ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ZEFFIX / ЗЕФИКС
100 mg филм-обложени таблети
Lamivudine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично. Не го давајте на други. Лекот може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку се појават несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува било каково несакано дејство коеј што не е наведено во ова упатство. Погледнете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Zeffix и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Zeffix*
3. *Како да го употребувате Zeffix*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Zeffix*
6. *Останати информации*

**Активна супстанција:*
Lamivudine

**Ексципиенси:*
Микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат, магнезиум стеарат,
хипромелоза, титаниум диоксид, макрогол 400, полисорбат 80
синтетски жолт и црвен железо оксид

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полска
Glaxo Operations UK Limited, Priory Street Ware Hertfordshire SG12 0DJ, Варе Велика Британија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZEFFIX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во *Zeffix* е lamivudine.

***Zeffix* се користи за третман на долготрајна (хронична) хепатитис Б инфекција кај возрасни.**

Zeffix е антивирусен лек кој што го супримира хепатитис Б вирусот и припаѓа во групата на лекови наречени нуклеозидни аналози, инхибитори на реверзибилна транскриптаза (NRTI).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Хепатитис Б е вирус кој го напаѓа црниот дроб, предизвикува долготрајна (хронична) инфекција и може да доведе до оштетување на црниот дроб. *Zeffix* може да се користи кај луѓе со оштетен црн дроб но кој се уште функционира (компензаторно црнодробно
заболување) и во комбинација со други лекови кај лица со оштетен црн дроб кој не функционира нормално (декомпензирано црнодробно заболување).

Третман со *Zeffix* може да ја намали количината на хепатитис Б вирусот во Вашето тело. Ова треба да доведе до намалување на оштетувањето на црниот дроб и подобрување на функцијата на Вашиот црн дроб. Сите пациенти не реагираат исто на третманот со *Zeffix*. Вашиот доктор ќе ја следи ефикасноста на Вашиот третман преку редовни тестови на крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ZEFFIX

Вашиот давател на здравствена услуга треба да Ви понуди советување и тестирање за ХИВ инфекција пред да започнете третман со ламивудин за хепатитис Б инфекција и за време на третманот. Ако имате или сте добиле ХИВ инфекција, видете во дел 3.

Немојте да го употребувате *Zeffix* ако:

- сте **алергични** на ламивудин, или на било која друга состојка на овој лек (*наведени во дел 6*). Доколку не сте сигурни, **разговарајте со Вашиот доктор**.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Некои пациенти кои што земаат *Zeffix* или други слични лекови се изложени на поголем ризик од појава на сериозни несакани дејства. Треба да ги имате во предвид следниве дополнителни ризици:

- доколку некогаш сте имале други типови на заболувања на **црниот дроб**, како хепатитис Ц
- доколку имате **прекумерна тежина** (особено ако сте жена).

Известете го Вашиот лекар доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Можно е да се потребни дополнителни проверки, вклучувајќи и тестови на крв, додека го земате Вашиот лек. **Погледнете во делот 4** за повеќе информации за ризиците.

Не прекинувајте да земате *Zeffix* без консултација со Вашиот лекар, затоа што постои ризик да се влоши Вашиот хепатитис. Кога ќе престанете со земање на *Zeffix* Вашиот лекар ќе Ве следи најмалку во тек на наредните четири месеци за да исклучи појава на проблеми. Тоа значи земање на примероци на крв за да се провери дали постојат зголемени нивоа на црнодробни ензими кои може да индицираат оштетување на црниот дроб. Погледнете во делот 3 за дополнителни информации како да го земате *Zeffix*.

Заштитете ги другите луѓе

Хепатитис Б инфекцијата се пренесува преку сексуален контакт со некој кој што ја има инфекцијата или преку трансфер на инфицирана крв (на пример, преку споделување на инјекциски игли). *Zeffix* нема да го спречи пренесувањето на хепатитис Б инфекцијата на други лица. За да ги заштитете другите луѓе од инфицирање со хепатитис Б:

- **Користете кондом** кога имате орален или пенетративен сексуален однос.
- **Не ризикувајте со преносот преку крв** – на пример, не споделувајте инјекциски игли.

Други лекови и *Zeffix*

Ве молиме посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земате било какви други лекови, вклучувајќи ги хербалните лекови и тие за кои не е потребен рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку почнете да земате нов лек додека земате *Zeffix*.

Овие лекови не треба да се земаат со *Zeffix*

- **лекови (вообичаено течности) кои содржат сорбитол или други алкохоли кои содржат шеќери (како што е ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), доколку се земаат редовно**
- други лекови кои што содржат ламивудин, кои се користат за третман на **ХИВ инфекција** (понекогаш наречена СИДА вирус)
- емтрицитабин, користен за третман на **ХИВ** или **хепатитис Б инфекција**
- кладрибин, користен за третман на **"hairy cell" леукемија**

➔ **Известете го Вашиот лекар** доколку примате било кој од овој третман.

Бременост

Доколку сте бремени, мислите дека сте можеби сте бремени или планирате да забремените:

➔ **Консултирајте го својот лекар** за ризиците и корисра од земањето на *Zeffix* за време на Вашата бременост.

Не го прекинувајте третманот со *Zeffix* без консултација со Вашиот лекар.

Доење

Zeffix преминува во мајчиното млеко. Доколку доите или размислувате да доите:

➔ **Консултирајте го својот лекар** пред да земете *Zeffix*.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Zeffix може да направи да се почувствувате изморени, што може да влијае врз способноста за возење и користење на машини.

➔ Не возете или ракувајте машини, доколку не сте сигурни дека ова не се однесува на Вас.

***Zeffix* содржи натриум**

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на една таблета, што во суштина значи "без натриум".

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ZEFFIX

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви е препорачано од Вашиот лекар. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Останете во постојан контакт со Вашиот лекар

Zeffix помага во контролата на хепатитис Б инфекцијата. Треба да го земате секој ден за да ја контролирате инфекцијата и да спречите влошување на болеста.

➔ **Бидете во контакт со Вашиот лекар и не прекинувајте со земањето на *Zeffix*** без совет од Вашиот лекар.

Колку да земате

Вообичаената доза на *Zeffix* е една таблета (100 mg ламивудин) **еднаш на ден.**

Вашиот доктор може ќе има потреба од намалување на дозата на *Zeffix* доколку имате проблеми со бубрезите. Перорален раствор од *Zeffix* е достапен за пациенти на кои што им е потребна помала доза од вообичаената или не се во можност да земаат таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

➔ **Разговарајте со Вашиот лекар** доколку ова се однесува на Вас.

Пациенти кои исто така имаат или може да добијат ХИВ инфекција
Ако имате или добиете ХИВ кој не се третира со лекови додека земате ламивудин за третман на хепатитис Б инфекција, ХИВ вирусот може да развие отпорност на одредени ХИВ лекови и да биде потежок за лекување. Ламивудин може да се користи и за лекување на ХИВ инфекција. Разговарајте со Вашиот лекар ако имате ХИВ инфекција. Вашиот лекар може да Ве лекува со друг лек кој содржи повисока доза на ламивудин, вообичаено 150 mg два пати на ден, ако пониската доза од 100 mg ламивудин е недоволна за третирање на ХИВ инфекцијата. Доколку планирате да го промените Вашиот третман на ХИВ, прво дискутирајте ја оваа промена со Вашиот лекар.
➔ **Разговарајте со Вашиот лекар** доколку ова се однесува на Вас.

Таблетата треба да се проголта цела со вода. *Zeffix* може да се земе со или без храна.

Доколку сте земале повеќе *Zeffix* отколку што е потребно
Доколку сте зеле повеќе од лекот Zeffix, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт или контактирајте го најблискиот ургентен центар за понатамошни совети. Доколку е можно, покажете им го пакувањето на лекот Zeffix.

Доколку заборавите да земете *Zeffix*
Доколку заборавите да го земете Вашиот лек, земете го веднаш отакако ќе се сетите и потоа продолжете да го земате според упатството. Не земајте дупли дози како би надополниле заборавена доза.

Не прекинувајте со земање на *Zeffix*
Не смеете да прекинете да земате *Zeffix* без консултација со Вашиот лекар. Има ризик од влошување на Вашиот хепатитис (види дел 2). Кога ќе престанете со земање на *Zeffix* Вашиот лекар ќе Ве следи најмалку во тек на наредните четири месеци за да исклучи појава на проблеми. Тоа значи земање на примероци на крв за да се провери дали постојат зголемени нивоа на црнодробни ензими кои може да индицираат оштетување на црниот дроб.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, Zeffix може да предизвика појава на несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите кои го употребуваат овој лек.

Во клиничките студии, несакани дејства кои биле вообичаено пријавени кај пациенти кои земаат Zeffix биле замор, инфекции на респираторен тракт, нелагодност во грлото, главоболки, нелагодност во стомакот и болки, гадење, повраќање и пролив, покачување на хепаталните ензими и ензими создадени во мускулите (види подолу).

Алергиски реакции
Овие се ретки (до 1 на 1000 пациенти). Знаците вклучуваат:

- отекување на очните капаци, лице или усни
- отежнато голтање или дишење

➔ **Веднаш контактирајте го Вашиот лекар** доколку ги добиете овие симптоми. **Престанете да земате *Zeffix*.**

Несакани дејства кои што се смета дека се предизвикани од *Zeffix*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Многу чести несакани дејства (повеќе од 1 на 10 пациенти) кои што може да се појават во анализи на крв:

- покачување на нивото на некои ензими создадени во црниот дроб (трансаминази), што може да биде знак на инфламација или оштетување на црниот дроб.

Чести несакани дејства (до 1 на 10 пациенти):

- грчеви во мускулите и болки
- раш по кожата или пликови насекаде по телото

Често несакано дејство кое што може да се појави во анализи на крв:

- покачување на нивото на ензим кој што се создава во мускулите (creatine phosphokinase) кој што може да биде знак дека ткивото е оштетено.

Многу ретки несакани дејства (до 1 на 10.000 пациенти):

- лактакна ацидоза (вишок на млечна киселина во крвта)

Останати несакани дејства

Другите несакани дејства се појавуваат кај многу мал број на лица и нивната фреквенција е непозната.

- распаѓање на мускулното ткиво
- забележано е влошување на хепаталното заболување по прекинување со *Zeffix* или за време на третманот доколку настапи резистентност на *Zeffix*. Ова може да биде фатално кај некои пациенти.

Несакано дејство кое што може да се појави во анализите на крв е:

- намалување на бројот на клетки при коагулација на крвта (тромбоцитопенија)

Доколку добиете некое несакано дејство

➔ **Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.** Ова вклучува било какво несакано дејство кое што не е наведено во ова упатство

Пријавување на несакани дејства

Контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако имате некои од овие несакани дејства, или доколку тие станат тешки или вознемирувачки, или доколку забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек

5. ЧУВАЊЕ НА ZEFFIX

Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.

Не го земајте овој лек после датумот на употреба кој што е наведен на картонот и блистерот.

Да не се чува на температура над 30°C

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води или во домашен отпадок. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Zeffix*

Активната супстанца е ламивудин. Секоја филм-обложена таблета содржи 100 mg ламивудин.

Останатите состојки се микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат, магнезиум стеарат, хипромелоза, титаниум диоксид, макрогол 400, полисорбат 80, синтетски жолт и црвен железо оксид.

Како изгледа *Zeffix* и што содржи во едно пакување

Zeffix филм-обложена таблета се спакувани во блистери со двојно заштитна фолија обложени со поливинил хлорид. Пакувањата содржат 28 таблети. Таблетите се
жолтеникаво-кафеавкасто пребоени, во форма на капсула, биконвексна при што на едната страна имаат врежано “GX CG5”.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Решение Број и датум
11-7480/2 на 25.10.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември, 2024 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ