

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zeffix 100 mg filmomhulde tabletten lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zeffix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zeffix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit middel is lamivudine.

Dit middel wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-infecties bij volwassenen te behandelen.

Dit middel is een antiviraal geneesmiddel dat het hepatitis B-virus onderdrukt. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Hepatitis B is een virus dat de lever infecteert, dat langdurige (chronische) infectie veroorzaakt, en dat kan leiden tot leverschade. Dit middel kan gebruikt worden bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel normaal functioneert (gecompenseerde leverziekte) en in combinatie met andere geneesmiddelen bij patiënten bij wie de lever is beschadigd en niet meer normaal functioneert (gedecompenseerde leverziekte).

Een behandeling met Zeffix kan de hoeveelheid hepatitis B-virus in uw lichaam verlagen. Dit zou moeten leiden tot een vermindering van de schade aan uw lever en tot een verbetering van uw leverfunctie. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit middel. Uw arts zal met bloedtesten regelmatig controleren of uw behandeling werkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel of andere soortgelijke middelen gebruiken, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- ooit andere **leveraandoeningen**, zoals hepatitis C, heeft gehad
 - ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)
- ➔ **Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.** Het kan zijn dat u extra controles, inclusief bloedtesten, nodig heeft wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4** voor meer informatie over de risico's.

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies aan uw arts gevraagd te hebben. Het risico bestaat namelijk dat uw hepatitis dan weer verergert. Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden gebruikt.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door injectienaalden van elkaar te gebruiken). Dit middel zal niet voorkómen dat u de hepatitis B-infectie doorgeeft aan andere mensen. Om andere mensen te beschermen zodat deze niet geïnfecteerd worden met hepatitis B:

- **gebruik een condoom** tijdens oraal of penetrerend seksueel contact
- **vermijd het contact met bloed van iemand anders** – deel bijvoorbeeld nooit naalden met anderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zeffix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken in de periode waarin u dit middel gebruikt.

De hieronder vermelde geneesmiddelen mogen niet samen met dit middel gebruikt worden:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
 - andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, middelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **hiv-infectie** (wordt soms het aidsvirus genoemd)
 - emtricitabine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv- of hepatitis B-infectie**
 - cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**
- ➔ **Vertel het uw arts** wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

- ➔ **Neem dan contact op met uw arts** over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Stop niet met de behandeling zonder advies van uw arts.

Borstvoeding

Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

- ➔ **Vertel het uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u zich moe gaan voelen, wat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

- ➔ Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tenzij u er zeker van bent dat u er niet door wordt beïnvloed.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Houd regelmatig contact met uw arts.

Dit middel helpt bij het onder controle houden van uw hepatitis B-infectie. U moet dit middel iedere dag gebruiken om de infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt.

- ➔ **Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel** zonder advies van uw arts.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosis Zeffix is eenmaal daags een tablet (100 mg lamivudine).

Als u nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft. Er is Zeffix drank beschikbaar voor patiënten die een lagere dan de gebruikelijke dosis nodig hebben, of die geen tabletten kunnen innemen.

- ➔ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Als u al een ander geneesmiddel met lamivudine gebruikt voor een hiv-infectie, zal uw arts doorgaan u te behandelen met de hogere dosering (meestal tweemaal daags 150 mg), omdat de dosering van lamivudine in Zeffix (100 mg) onvoldoende is om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.

De tablet moet heel worden ingenomen, met een beetje water. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het per ongeluk innemen van te veel tabletten geeft waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u per ongeluk te veel inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u dit bemerkt. Ga daarna door met uw gewone behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan verergert (*zie rubriek 2*). Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak gemeld werden bij klinisch onderzoek met Zeffix zijn vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen en maagpijn, misselijkheid, overgeven en diarree, verhogingen van leverenzymen en enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*zie verderop*).

Allergische reacties

Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**). De symptomen hiervan zijn:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen
 - problemen met slikken of ademen
- **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Zeffix.**

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door dit middel

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van sommige leverenzymen (*transaminases*). Dit kan wijzen op een leverontsteking of leverschade

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**) zijn:

- krampen en spierpijn
- huiduitslag of netelroos (bultjes) ergens op uw lichaam

Een vaak voorkomende bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van een in de spieren geproduceerd enzym (*creatinefosfokinase*). Dit kan erop wijzen dat lichaamsweefsel is beschadigd

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen**) is:

- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is onbekend.

- afbraak van spierweefsel
- een verergering van leverziekte na het staken van dit middel of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus resistent wordt tegen dit middel. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn

Een bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de strip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine. Iedere filmomhulde tablet bevat 100 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 400, polysorbaat 80 en synthetisch geel en rood ijzeroxide.

Hoe ziet Zeffix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zeffix filmomhulde tabletten worden geleverd in verzegelde doordrukstrips met 28 of 84 tabletten. De tabletten zijn geelbruin van kleur, capsulevormig, biconvex en aan één kant gemerkt met "GX CG5".

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land beschikbaar zijn.

Fabrikant

GlaxoWellcome Operations
Priory Street
Ware
Herts SG12 0DJ
Verenigd Koninkrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

of

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zeffix 5 mg/ml drank lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zeffix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zeffix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit middel is lamivudine.

Dit middel wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-infecties bij volwassenen te behandelen.

Dit middel is een antiviraal geneesmiddel dat het hepatitis B-virus onderdrukt. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Hepatitis B is een virus dat de lever infecteert, dat langdurige (chronische) infectie veroorzaakt, en dat kan leiden tot leverschade. Dit middel kan gebruikt worden bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel normaal functioneert (gecompenseerde leverziekte) en in combinatie met andere geneesmiddelen bij patiënten bij wie de lever is beschadigd en niet meer normaal functioneert (gedecompenseerde leverziekte).

Een behandeling met Zeffix kan de hoeveelheid hepatitis B-virus in uw lichaam verlagen. Dit zou moeten leiden tot een vermindering van de schade aan uw lever en tot een verbetering van uw leverfunctie. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit middel. Uw arts zal met bloedtesten regelmatig controleren of uw behandeling werkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel of andere soortgelijke middelen gebruiken, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- ooit andere **leveraandoeningen**, zoals hepatitis C, heeft gehad
 - ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)
- ➔ **Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.** Het kan zijn dat u extra controles, inclusief bloedtesten, nodig heeft wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4** voor meer informatie over de risico's.

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies aan uw arts gevraagd te hebben. Het risico bestaat namelijk dat uw hepatitis dan weer verergert. Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden gebruikt.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door injectienaalden van elkaar te gebruiken). Dit middel zal niet voorkómen dat u de hepatitis B-infectie doorgeeft aan andere mensen. Om andere mensen te beschermen zodat deze niet geïnfecteerd worden met hepatitis B:

- **gebruik een condoom** tijdens oraal of penetrerend seksueel contact
- **vermijd het contact met bloed van iemand anders** – deel bijvoorbeeld nooit naalden met anderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zeffix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken in de periode waarin u dit middel gebruikt.

De hieronder vermelde geneesmiddelen mogen niet samen met dit middel gebruikt worden:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
 - andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, middelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **hiv-infectie** (wordt soms het aidsvirus genoemd)
 - emtricitabine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv- of hepatitis B-infectie**
 - cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**
- ➔ **Vertel het uw arts** wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

- ➔ **Neem dan contact op met uw arts** over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Stop niet met de behandeling zonder advies van uw arts.

Borstvoeding

Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

- ➔ **Vertel het uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u zich moe gaan voelen, wat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

- ➔ Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tenzij u er zeker van bent dat u er niet door wordt beïnvloed.

Zeffix bevat suiker en conserveermiddelen

Als u diabetespatiënt bent, houd er dan rekening mee dat iedere dosis Zeffix (100 mg = 20 ml) 4 gram suiker bevat.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sucrose kan schadelijk zijn voor uw tanden.

Dit geneesmiddel bevat ook conserveermiddelen (*parahydroxybenzoaten*) die allergische reacties kunnen veroorzaken (die eventueel verlaat tot uiting kunnen komen).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Houd regelmatig contact met uw arts.

Dit middel helpt bij het onder controle houden van uw hepatitis B-infectie. U moet dit middel iedere dag gebruiken om de infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt.

- ➔ **Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel** zonder advies van uw arts.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering voor Zeffix is 20 ml (100 mg lamivudine) 1 x daags.

Als u nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft.

- ➔ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Als u al een ander geneesmiddel met lamivudine gebruikt voor een hiv-infectie, zal uw arts doorgaan u te behandelen met de hogere dosering (meestal tweemaal daags 150 mg), omdat de dosering van lamivudine in Zeffix (100 mg) onvoldoende is om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zie het diagram en de instructies na rubriek 6 van deze bijsluiter voor het afmeten en het toedienen van een dosis van dit geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het per ongeluk innemen van te veel van dit middel geeft waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u per ongeluk te veel inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u dit bemerkt. Ga daarna door met uw gewone behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan verergert (*zie rubriek 2*). Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak gemeld werden bij klinisch onderzoek met Zeffix zijn vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen en maagpijn, misselijkheid, overgeven en diarree, verhogingen van leverenzymen en enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*zie verderop*).

Allergische reacties

Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen). De symptomen hiervan zijn:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen
 - problemen met slikken of ademen
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Zeffix.**

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door dit middel

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van sommige leverenzymen (*transaminases*). Dit kan wijzen op een leverontsteking of leverschade

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**) zijn:

- krampen en spierpijn
- huiduitslag of netelroos (bultjes) ergens op uw lichaam

Een vaak voorkomende bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van een in de spieren geproduceerd enzym (*creatinefosfokinase*). Dit kan erop wijzen dat lichaamsweefsel is beschadigd

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen**) is:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is onbekend.

- afbraak van spierweefsel
- een verergering van leverziekte na het staken van dit middel of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus resistent wordt tegen dit middel. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn.

Een bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de flacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Drank één maand na opening van de fles niet meer gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine. Iedere milliliter drank bevat 5 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), citroenzuur, propyleenglycol, natriumcitraat, kunstmatige aardbeiensmaak, kunstmatige bananensmaak, gezuiverd water.

Hoe ziet Zeffix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zeffix drank wordt geleverd in een doos met daarin een witte polyethyleen fles met kindveilige sluiting. De drank is helder, kleurloos tot lichtgeel van kleur met aardbeien-/bananensmaak. De fles bevat 240 ml lamivudine drank (5 mg/ml). In de verpakking zit ook een applicator met een maatverdeling in ml voor toediening in de mond en een los pastuk waarmee de applicator op de fles past.

Fabrikant

Glaxo Operations UK Limited
(handelend als Glaxo Wellcome
Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Verenigd Koninkrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

of

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Ireland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

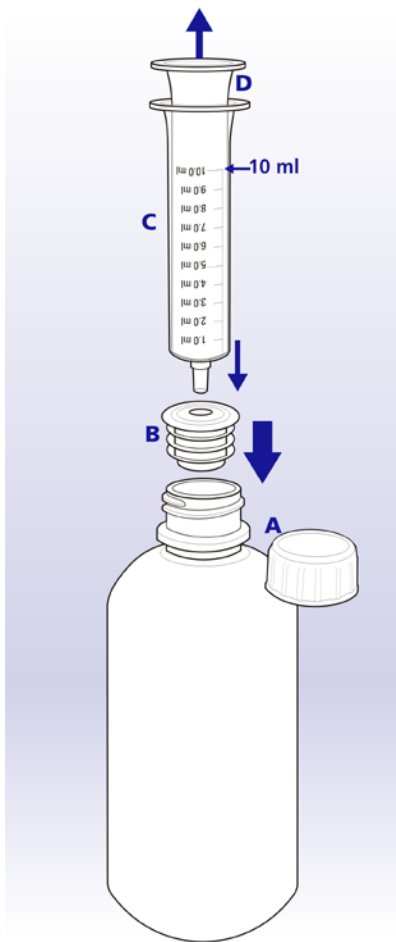
United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Hoe moet de dosis worden afgemeten en hoe moet het geneesmiddel worden toegediend?



Gebruik de applicator voor toediening in de mond die in de verpakking is ingesloten om de dosis nauwkeurig te meten (zie ook rubriek 3).

Wanneer de applicator vol is, bevat deze **10 ml oplossing**.

- 1. Draai de kindveilige dop van de fles (A).** Bewaar de dop zorgvuldig.
- 2. Houd de fles goed vast. Druk het passtuk (B) krachtig in de hals van de fles, zo ver als mogelijk is.**
- 3. Druk de applicator (C) stevig vast in het passtuk.**
- 4. Keer de fles om.**
- 5. Trek met de zuiger (D) van de applicator het eerste deel van uw totale dosis op in de applicator.**
- 6. Zet de fles weer rechtop. Haal de applicator uit het passtuk.**
- 7. Neem de applicator in uw mond,** plaats het topje van de applicator tegen de binnenkant van uw wang. **Druk de zuiger langzaam in,** neem voldoende tijd om te slikken. **Druk niet te krachtig** en spuit de vloeistof niet achter in uw keel. U kunt zich dan verslikken.
- 8. Herhaal de stappen 3 tot en met 7** totdat u de volledige dosis heeft ingenomen. Als uw dosis 20 ml is, moet u bijvoorbeeld 2 volle applicatoren met geneesmiddel innemen.
- 9. Neem de applicator uit de fles** en was de applicator grondig met schoon water. Laat de applicator volledig droog worden voordat u deze opnieuw gebruikt. Laat het passtuk in de fles.
- 10. Draai de dop vast op de fles.**