

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)**Зеффикс 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Ламивудин

Перед применением препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет из себя препарат Зеффикс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Зеффикс
3. Прием препарата Зеффикс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зеффикс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет из себя препарат Зеффикс и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Зеффикс является ламивудин.

Препарат применяется для лечения длительного (хронического) гепатита В у взрослых.

Зеффикс представляет собой противовирусное средство, которое подавляет вирус гепатита В и входит в группу препаратов под названием «нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)».

Гепатит В – это вирус, который поражает печень, вызывает длительную (хроническую) инфекцию и может привести к поражению органа. Зеффикс может применяться у пациентов, у которых печень поражена, но по-прежнему функционирует без отклонений (компенсированное заболевание печени), а также в комбинации с другими лекарственными средствами у пациентов, у которых печень поражена и не функционирует нормально (декомпенсированное заболевание печени).

Лечение препаратом Зеффикс может уменьшить количество вируса гепатита В в организме. Это приводит к уменьшению поражения печени и улучшению ее функции. Однако не у всех пациентов лечение препаратом Зеффикс дает одинаковый результат. Эффективность лечения определяет врач на основании регулярного анализа крови.



2. О чем следует знать перед приемом препарата Зеффикс

Не принимайте препарат Зеффикс

• если у Вас аллергия на ламивудин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Уточните у лечащего врача, если вам кажется, что это применимо в вашей ситуации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Зеффикс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Некоторые пациенты, принимающие препарат Зеффикс или другие аналогичные лекарственные препараты, в большей степени подвержены риску развития серьезных нежелательных реакций. Вы должны быть осведомлены о дополнительных рисках:

- если у вас когда-нибудь были другие виды заболеваний печени, например, гепатит С
- если у вас избыточная масса тела (особенно касается женщин).

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного применимо к вам. Во время приема препарата могут потребоваться дополнительные обследования, в том числе анализы крови. Более подробная информация о нежелательных реакциях приведена в разделе 4.

Не прекращайте прием препарата Зеффикс, не проконсультировавшись с врачом. В противном случае существует риск обострения течения гепатита. После прекращения приема препарата Зеффикс врач наблюдает за состоянием организма в течение не менее четырех месяцев с целью выявления дополнительных рисков. Сюда относится анализ крови для выявления повышения уровня печеночных ферментов, что указывает на поражение печени. Более подробная информация о способе приема препарата Зеффикс приведена в разделе 3.

Защитите других людей

Гепатит В передается половым путем от инфицированного лица или через зараженную кровь (например, при совместном использовании инъекционных игл). Лекарственный препарат Зеффикс не защищает вас от передачи гепатита В другим людям. Чтобы защитить других от передачи гепатита В:

- Используйте презерватив во время орального секса или секса с проникновением.
- Избегайте передачи крови – например, не передавайте другим использованные инъекционные иглы.

Другие препараты и препарат Зеффикс

Если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая растительные препараты или препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Не забудьте сообщить врачу или работнику аптеки о начале приема нового лекарственного препарата во время приема препарата Зеффикс.

Избегайте совместного приема лекарственных препаратов Зеффикс:

- препараты (как правило, в жидких лекарственных формах) с содержанием сорбита и других сахарных спиртов (таких как ксилит, маннит, лактит или мальтит), если применяются на регулярной основе
- другие препараты с содержанием ламивудина, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции (которая иногда называется вирусом СПИДа)
- эмтрицитабин, который применяется для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита В
- кладрибин, который применяется для лечения волосатоклеточного лейкоза

Если вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не прекращайте прием лекарственного препарата Зеффикс, не проконсультировавшись с врачом.

Грудное вскармливание

Лекарственный препарат Зеффикс может проникать в грудное молоко. Если вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед началом приема препарата Зеффикс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Зеффикс может вызвать чувство усталости, таким образом влияя на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами, если вы не уверены в том, что препарат не окажет влияние на скорость реакции и работоспособность.

Лекарственный препарат Зеффикс содержит натрий

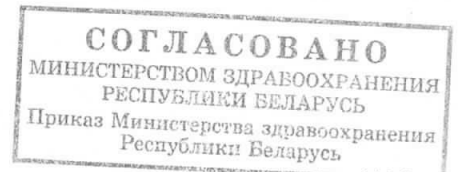
Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Зеффикс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поддерживайте регулярную связь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат Зеффикс обеспечивает контроль течения гепатита В. Его необходимо принимать каждый день во избежание ухудшения течения заболевания. Оставайтесь на связи с лечащим врачом и не прекращайте прием препарата Зеффикс без рекомендации врача.



Доза препарата

Обычная доза лекарственного препарата Зеффикс составляет одну таблетку (100 мг ламивудина) один раз в день.

Лечащий врач может назначить меньшую дозу, если у вас отмечаются проблемы с почками. Раствор для приема внутрь лекарственного препарата Зеффикс назначается пациентам, которым требуется меньшая доза препарата или которые не могут принимать препарат в виде таблеток.

Сообщите врачу, если это применимо к вам:

Если вы уже принимаете другое лекарственный препарат с содержанием ламивудина для лечения ВИЧ-инфекции, лечащий врач назначит вам более высокую дозу (как правило, 150 мг два раза в день), поскольку доза ламивудина в препарате Зеффикс (100 мг) недостаточна для лечения данного заболевания. Если Вы планируете изменить схему лечения ВИЧ-инфекции, сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и способ введения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Препарат Зеффикс можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если вы приняли препарат Зеффикс больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки либо обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи для получения дополнительной консультации. Если возможно, покажите им упаковку препарата Зеффикс.

Если вы забыли принять препарат Зеффикс

В случае пропуска приема лекарственного препарата примите дозу, как только вспомните об этом. Затем продолжайте лечение в соответствии со стандартным графиком приема препарата. Не удваивайте дозу для восполнения пропущенной.

Если вы прекратили прием препарата Зеффикс

Не прекращайте прием лекарственного препарата Зеффикс, не проконсультировавшись с врачом. Существует риск обострения течения гепатита (см. раздел 2). После прекращения приема препарата Зеффикс врач наблюдает за состоянием организма в течение не менее четырех месяцев с целью выявления дополнительных рисков. Сюда относится анализ крови для выявления повышения уровня печеночных ферментов, что указывает на поражение печени.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат X может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



К нежелательным реакциям, о которых часто сообщалось в клинических исследованиях препарата, относились усталость, инфекции дыхательных путей, дискомфорт в горле, головная боль, дискомфорт и боль в области живота, тошнота, рвота и диарея, а также повышение уровней печеночных ферментов и ферментов, вырабатываемых в мышцах (см. ниже).

Аллергическая реакция

Возникают редко (у менее чем 1 из 1 000 человек). Возможны следующие проявления:

- отек век, лица или губ
- затрудненное глотание или дыхание

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу в случае развития любых из указанных выше симптомов. Прекратите прием лекарственного препарата Зеффикс.

Нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Зеффикс

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

повышение уровня некоторых печеночных ферментов (*трансаминаз*), что может указывать на воспаление или поражение печени.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- судороги и боль в мышцах
- кожная сыпь или крапивница на любом участке тела

Частой нежелательной реакцией, которое выявляется при анализе крови, является:

• повышение уровня фермента, вырабатываемого в мышцах (*креатинфосфокиназа*), что может указывать на поражение тканей.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лактацидоз (избыток молочной кислоты в крови).

Другие нежелательные реакции

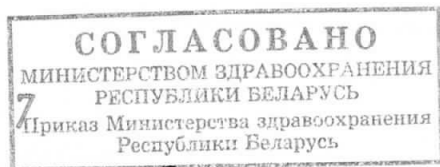
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

• разложение мышечной ткани

• обострение течения заболевания печени после прекращения приема препарата Зеффикс или во время лечения в случае развития резистентности вируса гепатита В к препарату. У некоторых пациентов данная нежелательная реакция может приводить к летальному исходу.

Нежелательной реакцией, которая выявляется при анализе крови, является:

• снижение количества клеток, участвующих в свертывании крови (*тромбоцитопения*).



В случае появления нежелательных реакций

Сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зеффикс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца

Не храните препарат при температуре выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зеффикс соержжит

Действующим веществом препарата является ламивудин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ламивудина.

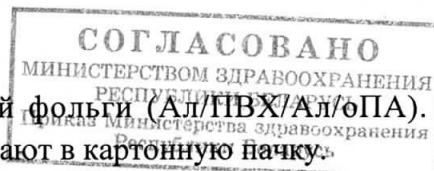
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки: желтовато-коричневый материал для нанесения пленочной оболочки YS-1R-17307-A (гипромеллоза, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид жёлтый (E172), макрогол 400, полисорбат 80).

Внешний вид препарата Зеффикс и содержимое упаковки

Лекарственный препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, капсуловидной формы, двояковыпуклые, желтовато-коричневого цвета, с выгравированной надписью «GX CG5» с одной стороны таблетки.

4235, -2017



По 14 таблеток в блистер из двойной алюминиевой фольги (Ал/ПВХ/Ал/ОПА).
По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Препарат отпускается по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Brentфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Делфарм Познань Спулка Акцыйна» / Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189 / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения

5617/02/07/12/16/16/17

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен

08.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by