

Folheto informativo: Informação para o doente

Zeffix 5 mg/ml solução oral lamivudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zeffix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zeffix
3. Como tomar Zeffix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zeffix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeffix e para que é utilizado

O componente ativo de Zeffix é a lamivudina.

Zeffix é usado para tratar a infeção por hepatite B a longo prazo (crónica) em adultos.

Zeffix é um medicamento antivírico que suprime o vírus da hepatite B e pertence a um grupo de medicamentos chamados *análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NITRs)*.

O vírus da hepatite B infeta o fígado, causa uma infeção a longo prazo (crónica), e pode provocar lesão do fígado. Zeffix pode ser usado em pessoas cujo fígado está danificado, mas ainda funciona normalmente (doença do fígado compensada) e em associação com outros medicamentos em pessoas cujo fígado está danificado e não funciona normalmente (doença do fígado descompensada).

O tratamento com Zeffix pode diminuir a quantidade de vírus da hepatite B no seu organismo. Esta ação deve conduzir a uma diminuição da lesão do fígado e à melhoria da sua função hepática. Nem todas as pessoas respondem da mesma maneira ao tratamento com Zeffix. O seu médico irá monitorizar a eficácia do seu tratamento com análises ao sangue regulares.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zeffix

Não tome Zeffix:

- se tem **alergia** à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (*indicados na secção 6*).

→ **Verifique com o seu médico** se pensa que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Algumas pessoas a tomar Zeffix ou outros medicamentos semelhantes correm mais riscos de sofrer efeitos secundários graves. Necessita de ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se já tiver tido outros tipos de **doença do fígado**, tais como hepatite C
- se sofre de um **grave excesso de peso** (especialmente se for mulher).

→ **Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.** Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar a sua medicação. **Ver Secção 4 para mais informação** sobre os riscos.

Não de tomar Zeffix sem o conselho do seu médico, pois há um risco de agravamento da sua hepatite. Quando deixar de tomar Zeffix o seu médico monitorizá-lo-á, por pelo menos quatro meses, para controlar quaisquer problemas. Será necessário recolher amostras sanguíneas para investigar qualquer aumento dos níveis das enzimas do fígado, que pode indicar lesão do fígado. Ver secção 3 para mais informação sobre como tomar Zeffix.

Proteja as outras pessoas

A infeção por hepatite B propaga-se por contacto sexual com outra pessoa que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas para injeção). Zeffix não irá impedi-lo de passar a infeção por hepatite B a outras pessoas. Para proteger as outras pessoas de ficarem infetadas com hepatite B:

- **Use um preservativo** quando tiver sexo oral ou com penetração.
- **Não arrisque transferências de sangue** – por exemplo, não partilhe agulhas.

Outros medicamentos e Zeffix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Zeffix.

Estes medicamentos não devem ser usados com Zeffix:

- Medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol, se tomados regularmente)
 - outros medicamentos contendo lamivudina, usados para tratar a **infeção por VIH** (por vezes chamado de vírus da SIDA)
 - emtricitabina, usada para tratar a **infeção por VIH** ou **hepatite B**
 - cladribina, usada para tratar a **leucemia de células pilosas**
- **Informe o seu médico** se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

→ **Fale com o seu médico** sobre os riscos e benefícios de tomar Zeffix durante a gravidez.

Não interrompa o tratamento com Zeffix sem conselho do seu médico.

Amamentação

Zeffix pode passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, ou a pensar em amamentar:

→ **Fale com o seu médico** antes de tomar Zeffix.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zeffix pode fazê-lo sentir-se cansado, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

→ Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza de que não é afetado.

Zeffix contém açúcar, conservantes, propilenoglicol e sódio

Se é diabético, tenha em atenção que cada dose de Zeffix (100 mg = 20 ml) contém 4 g de sacarose.

Zeffix contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Zeffix. A sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

Zeffix contém conservantes (*para-hidroxibenzoatos*) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 400 mg de propilenoglicol por cada 20 ml.

Este medicamento contém 58.8 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) por cada 20 ml. O que corresponde a 2.9 % da dose máxima diária recomendada para ingestão de sódio no adulto.

3. Como tomar Zeffix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Zeffix ajuda-o a controlar a sua infeção por hepatite B. É necessário que continue a tomá-lo todos os dias para controlar a sua infeção e impedir que a sua doença se agrave.

➔ **Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Zeffix** sem consultar o seu médico.

Qual a quantidade a tomar

A dose usual de Zeffix é 20 ml (100 mg de lamivudina) **uma vez por dia.**

Se tiver problemas com os seus rins, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

➔ **Fale com o seu médico** se isto se aplica a si.

Se já está a tomar outro medicamento que contenha lamivudina para a infeção por VIH, o seu médico vai continuar a tratá-lo com a dose mais alta, (normalmente 150 mg duas vezes por dia), porque a dose de lamivudina de Zeffix (100 mg) não é suficiente para tratar a infeção por VIH. Se planeia alterar o seu tratamento para o VIH, discuta esta alteração primeiramente com o seu médico.

Zeffix pode ser tomado com ou sem alimentos.

Veja o diagrama e as instruções após a secção 6 deste folheto informativo para saber como medir e tomar a dose do medicamento.

Se tomar mais Zeffix do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Zeffix, informe o seu médico ou farmacêutico, ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Zeffix.

Caso se tenha esquecido de tomar Zeffix

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, continue o seu tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Zeffix

Não pode parar de tomar Zeffix sem consultar o seu médico. Existe um risco da sua hepatite piorar (*ver secção 2*). Quando parar de tomar Zeffix o seu médico irá monitorizá-lo por pelo menos quatro meses para verificar se existe algum problema. Isto significa que será preciso tirar amostras de sangue para verificar se existiu algum aumento dos níveis de enzimas do fígado, o que pode indicar lesão do fígado.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que foram frequentemente notificados nos ensaios clínicos com Zeffix foram cansaço, infeções do trato respiratório, sintomas relacionados com a garganta, dor de cabeça, mal-estar e dor no estômago, náuseas, vômitos e diarreia, aumentos nas enzimas do fígado e nas enzimas produzidas nos músculos (*ver abaixo*).

Reação alérgica

As reações alérgicas são raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas). Os sinais incluem:

- inchaço das pálpebras, cara ou lábios
 - dificuldade em engolir ou respirar
- ➔ **Contacte um médico imediatamente** se tiver estes sintomas. **Pare de tomar Zeffix.**

Efeitos secundários que se pensa que sejam causados por Zeffix

Um efeito secundário muito frequente (estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas) que pode aparecer em análises ao sangue é:

- um aumento no nível de algumas enzimas do fígado (*transaminases*), o que pode ser um sinal de inflamação ou de dano no fígado.

Um efeito secundário frequente (estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas) é:

- câibras e dores musculares
- erupção da pele ou urticária em qualquer parte do corpo.

Um efeito secundário frequente que pode aparecer nas análises ao sangue é:

- um aumento no nível de uma enzima produzida nos músculos (*creatinafosfoquinase*) o que pode ser um sinal de que o tecido corporal está danificado.

Um efeito secundário muito raro (estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas) é:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue).

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários ocorreram num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida

- destruição do tecido muscular
- agravamento da doença hepática após paragem do tratamento com Zeffix ou durante o mesmo, se o vírus da hepatite B se tornar resistente ao Zeffix. Pode ser fatal em algumas pessoas.

Um efeito secundário que pode aparecer nas análises ao sangue é:

- uma diminuição no número de células envolvidas na coagulação do sangue (*trombocitopenia*).

Se tiver quaisquer efeitos secundários

➔ **Fale com o seu médico ou farmacêutico.** Incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zeffix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior.

Não conservar acima de 25°C.

Inutilize um mês após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zeffix

A substância ativa é a lamivudina. Cada ml da solução oral contém 5 mg de lamivudina.

Os outros componentes são: sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), ácido cítrico, propilenoglicol (E1520), citrato de sódio, aroma artificial de morango e de banana e água purificada.

Qual o aspeto de Zeffix e conteúdo da embalagem

A solução oral de Zeffix é fornecida em embalagem contendo um frasco de polietileno branco, com fecho resistente à abertura por crianças. A solução é límpida, incolor a amarelo pálido com sabor a morango/banana. O frasco contém 240 ml de solução de lamivudina (5 mg/ml). A embalagem inclui um aplicador para administração oral com graduação em ml e um adaptador do aplicador, o qual deve ser ajustado ao frasco antes da utilização.

Fabricante

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

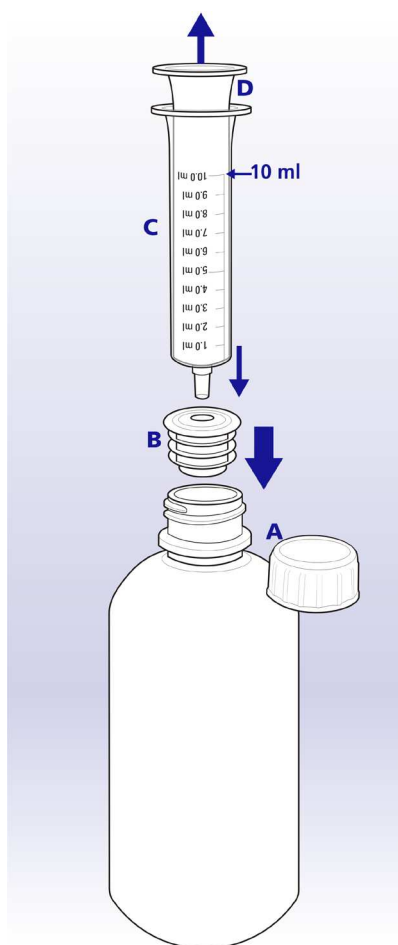
Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> .

Como medir a dose e tomar o medicamento



Para medir com precisão a sua dose, utilize o aplicador para administração oral incluído na embalagem (ver também a Secção 3).

Quando estiver cheio, o aplicador contém **10 ml de solução**.

1. **Remova a película de plástico do aplicador/adaptador.**
2. **Remova o adaptador do aplicador.**
3. **Remova do frasco a tampa resistente à abertura por crianças (A) e mantenha-a em segurança.**
4. **Segure o frasco. Empurre o adaptador da seringa (B) firmemente para dentro do gargalo do frasco, tanto quanto ele entrar.**
5. **Insira com firmeza o aplicador (C) no adaptador.**
6. **Vire o frasco ao contrário.**
7. **Puxe o êmbolo do aplicador (D) até que o aplicador contenha a primeira porção da sua dose completa.**
8. **Volte o frasco para a posição vertical correta. Retire o aplicador do adaptador.**