

3. HVORDAN DU BRUKER ZEFFIX

Bruk alltid Zeffix slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige dosen av Zeffix er én tablett (100 mg lamivudin) én gang daglig. Tabletten bør svelges hel med vann. Den kan tas med mat eller på tom mage.

Legen din vil avgjøre hvor lenge du behøver å ta legemidlet.

Hvis du har nyreproblemer vil legen din kunne behøve å redusere dosen av Zeffix. Det kan være nødvendig at du tar en oral mikstur istedenfor tabletter slik at dosen kan reduseres nøyaktig.

Dersom du tar for mye av Zeffix

Dersom du tilfeldigvis tar for mye av dette legemidlet er det lite sannsynlig at det vil medføre alvorlige problemer. Imidlertid bør du kontakte legen din eller apotek, eller legevakt/akuttmottak ved nærmeste sykehus for ytterligere råd.

Dersom du har glemt å ta Zeffix

Dersom du glemmer å ta dette legemidlet, ta det så snart du husker det og fortsett som før. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Zeffix

Ikke avslutt behandling med Zeffix før du har rådført deg med legen din (se avsnitt 2).

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Zeffix forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger rapportert i kliniske studier med Zeffix var tretthet, luftveisinfeksjoner, ubehag i hals, hodepine, magesmerter og ubehag, kvalme, oppkast og diaré, økninger i leverenzymene og enzymer produsert i musklene (se nedenfor). Noen personer kan være allergisk overfor legemidler. Dersom du får noen av de følgende symptomene raskt etter inntak av Zeffix, STOPP å ta legemidlet og fortell legen din øyeblikkelig:

- Plutselig tungpustet og med brystmerter eller trykk i brystet.
- Opphovning av øyelokk, ansikt eller lepper.
- Hudutslett eller elveblest hvor som helst på kroppen.

Bivirkninger som antas å være forårsaket av Zeffix er listet opp nedenfor:

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan oppstå hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Økning av enzymer som produseres i leveren, såkalte transaminaser.

Vanlige bivirkninger

Disse kan oppstå hos inntil 1 av 10 pasienter

- Økning av et enzym som kalles kreatinfosfokinase som produseres i musklene.
- Kramper og muskelsmerter

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger har forekommet hos et svært lite antall pasienter, men deres nøyaktige frekvens er ukjent

- Reduksjon i blodplater. Dette er blodceller som er viktige for blodkoaguleringen. Hvis du har et lavt antall blodplater, vil du legge merke til at du lett får blåmerker.
- Muskelnedbrytning.
- Markert forverring av leversykdom etter at behandling med Zeffix er avsluttet, eller under behandling dersom resistens utvikles. Dette kan være livstruende hos noen pasienter.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ZEFFIX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Zeffix etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterfolien.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Zeffix

Virkestoffet er lamivudin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg lamivudin.

Hjelpestoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, polysorbat 80, syntetisk gult jernoksid og rødt jernoksid.

Hvordan Zeffix ser ut og innholdet i pakningen:

Zeffix filmdrasjerte tabletter leveres i forseglede blisterfoliepakninger med 28 eller 84 tabletter.

Tablettene er brungule, kapselformede, bikonvekse og merket med "GX CG5" på den ene siden.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Tilvirker

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Storbritannia

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГЛАСКОСМИТКЛАЙН ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
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 Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

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

România

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

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
recepcia.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
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Zeffix ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline

©2010 GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe

Alle Rechte vorbehalten

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 11/2010

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Zeffix er et registrert varemerke.

©2010 GlaxoSmithKline gruppen. Ettertrykk forbudt.

