Zeffix

Notice : Information du patient

Zeffix 100 mg - comprimés pelliculés
lamivudine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZEFFIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEFFIX
3. COMMENT PRENDRE ZEFFIX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER ZEFFIX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZEFFIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Zeffix est la lamivudine.

Zeffix est indiqué dans le traitement de l'infection à long terme (chronique) par le virus de l'hépatite B chez l'adulte.

Zeffix est un médicament antiviral qui empêche la multiplication du virus de l'hépatite B et appartient à une classe de médicaments appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Le virus de l'hépatite B infecte le foie et provoque une infection à long terme (chronique), ce qui peut conduire à une détérioration de cet organe. Zeffix peut être utilisé chez les personnes dont le foie est endommagé, mais fonctionne toujours normalement (maladie hépatique compensée), et en association avec d'autres médicaments chez celles dont le foie est endommagé et ne fonctionne plus normalement (maladie hépatique décompensée).

Zeffix agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite B dans votre organisme. Il permet ainsi de réduire les lésions du foie et d'améliorer son fonctionnement. Tout le monde ne répond pas au traitement par Zeffix de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement par des analyses sanguines régulières.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEFFIX

Votre médecin doit vous proposer un accompagnement et un test de dépistage de l'infection par le VIH, avant que vous ne commenciez le traitement par la lamivudine pour l'hépatite B et pendant le traitement. Si vous avez ou contractez une infection par le VIH, reportez-vous à la rubrique 3.

Ne prenez jamais Zeffix

- si vous êtes **allergique** à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

➔ Si vous pensez être dans ce cas, **parlez-en à votre médecin**.

Avertissements et précautions
Certaines personnes traitées par Zeffix ou par d'autres médicaments similaires sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez déjà eu d'autres types de **maladies du foie**, telles qu'une hépatite C
- si vous souffrez d'un important **surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme).

➔ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin**. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Zeffix. Pour plus d'information concernant les risques, reportez-vous à la rubrique 4.

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin, car il existe un risque d'aggravation de votre hépatite B après l'arrêt des prises. A ce titre, votre médecin vous surveillera au moins pendant quatre mois après l'arrêt de votre traitement pour détecter tout problème éventuel. Cette surveillance comportera quelques prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie. Pour plus d'informations concernant l'utilisation de Zeffix, reportez-vous à la rubrique 3.

Protégez les autres
L'infection par le virus de l'hépatite B se transmet par relation sexuelle avec une personne infectée, ou par contact avec du sang contaminé (par exemple, en cas de partage d'aiguilles pour injection). Zeffix ne prévient pas la transmission du virus à d'autres personnes. Afin d'éviter à d'autres personnes d'être contaminées par le virus de l'hépatite B :

- **Utilisez un préservatif** lors de vos relations sexuelles (orales ou par pénétration).
- **Ne prenez aucun risque de contamination par le sang** - par exemple, ne partagez pas vos aiguilles.

Autres médicaments et Zeffix
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Zeffix.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Zeffix :

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH** (parfois appelé virus du SIDA)
- l'emtricitabine, utilisée pour traiter l'**infection par le VIH** ou l'**infection par le virus de l'hépatite B**
- la cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**

➔ **Prévenez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant :
➔ **Discutez avec votre médecin** des risques encourus et des bénéfices attendus d'un traitement par Zeffix pendant votre grossesse.
N'arrêtez pas le traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin.

Allaitement
Zeffix peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter :
➔ **Parlez-en à votre médecin** avant de prendre Zeffix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lors du traitement par Zeffix, il est possible que vous ressentiez de la fatigue, ce qui pourrait modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
➔ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, à moins que vous ne soyez certain de ne pas être affecté.**

Zeffix contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZEFFIX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Consultez régulièrement votre médecin
Zeffix vous aide à contrôler votre hépatite B. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de contrôler votre infection et de stopper l'aggravation de votre maladie.
➔ **Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Zeffix** sans son avis.

Quelle quantité de Zeffix aurez-vous besoin de prendre
La dose recommandée est d'un comprimé (soit 100 mg de lamivudine) **de Zeffix une fois par jour.**

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible si vous avez des problèmes au niveau des reins. Une solution buvable de Zeffix est disponible pour le traitement des patients nécessitant une réduction de la dose habituelle ou qui sont dans l'incapacité d'avaler des comprimés.
➔ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Patients qui sont co-infectés par le VIH ou qui pourraient contracter une infection par le VIH
Si, pendant votre traitement de l'hépatite B par la lamivudine, vous avez ou contractez une infection par le VIH et si celle-ci n'est pas traitée par des médicaments, le VIH pourrait développer une résistance à certains médicaments et devenir plus difficile à traiter. La lamivudine peut également être utilisée pour traiter l'infection par le VIH. Parlez-en à votre médecin si vous êtes infecté par le VIH. Votre médecin peut vous traiter avec un autre médicament contenant une dose plus élevée de lamivudine, généralement 150 mg deux fois par jour, car la dose plus faible de 100 mg de lamivudine n'est pas suffisante pour traiter l'infection par le VIH. Si vous envisagez de changer votre traitement contre le VIH, parlez-en tout d'abord à votre médecin.
➔ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Zeffix peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis. Si possible, montrez-leur la boîte de Zeffix.

Si vous oubliez de prendre Zeffix
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Zeffix
Vous ne devez jamais arrêter Zeffix sans avoir consulté votre médecin, au risque que votre hépatite ne s'aggrave (voir rubrique 2). Si vous arrêtez de prendre Zeffix, votre médecin surveillera votre état de santé pendant au moins quatre mois afin de vérifier qu'il n'y ait pas de problème. Cette surveillance comportera des prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquemment rapportés au cours des études cliniques réalisées avec Zeffix étaient : fatigue, infections des voies respiratoires, gêne au niveau de la gorge, maux de tête, douleur d'estomac ou gêne gastrique, nausées, vomissements et diarrhée, augmentation des enzymes du foie et des enzymes produites par les muscles (voir ci-dessous).

Réactions allergiques
Elles sont rares (elles peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 1 000**). Les signes incluent :

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- difficultés pour avaler ou pour respirer.

➔ **Contactez immédiatement un médecin** si vous observez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre Zeffix**.

Effets indésirables éventuellement liés à la prise de Zeffix

Effet indésirable très fréquent (qui peut concerner **plus d'une personne sur 10**) pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux de certaines enzymes produites par le foie *(*appelées *transaminases),* pouvant être un signe d'inflammation ou de lésions du foie.

Effet indésirable fréquent (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 10**) :

- crampes et douleurs musculaires
- éruption cutanée ou urticaire, sur n'importe quelle partie du corps.

Effet indésirable fréquent pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux d'une enzyme produite dans les muscles *(*appelée *créatine phosphokinase)* pouvant être un signe d'endommagement des tissus corporels.

Effet indésirable très rare (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 10 000**) :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables sont survenus chez un très faible nombre de sujets, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- destruction du tissu musculaire
- aggravation de l'hépatite après l'arrêt de Zeffix ou pendant le traitement si le virus de l'hépatite B devient résistant à Zeffix. Comme pour toute atteinte grave du foie celle-ci peut être fatale chez certaines personnes,

Effet indésirable pouvant être identifié par une analyse de sang :

- diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation *(thrombocytopénie)*.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable
➔ **Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZEFFIX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zeffix

- La substance active est la lamivudine. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de lamivudine.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer synthétique jaune, oxyde de fer synthétique rouge.

Comment se présente Zeffix et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Zeffix sont conditionnés dans des plaquettes. Ils sont présentés dans des boîtes contenant 28 ou 84 comprimés, avec étiquette d'inviolabilité. Les comprimés sont de couleur caramel, de forme oblongue, biconvexes et gravés « GX CG5 » sur l'une des faces.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Fabricant
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Pologne
Irlande
D24 YK11

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България
GlaxoSmithKline Trading Services 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

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

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 Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη 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 Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2026

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu