Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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?

Voordat u begint met een behandeling met lamivudine voor een hepatitis B-infectie en tijdens de behandeling, moet uw zorgverlener u advies over hiv-infecties en hiv-testen aanbieden. Raadpleeg rubriek 3 als u een hiv-infectie heeft of oploopt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor lamivudine of een van de andere 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 natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 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 dosering nodig hebben, of die geen tabletten kunnen innemen.
➔ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Patiënten die ook een hiv-infectie hebben of kunnen oplopen
Als u tijdens uw gebruik van lamivudine voor de behandeling van een hepatitis B-infectie, een hiv-infectie heeft of oploopt die niet behandeld wordt met geneesmiddelen, dan kan het hiv-virus ongevoelig worden voor bepaalde geneesmiddelen tegen hiv. Daarmee wordt de hiv-infectie moeilijker te behandelen. Lamivudine kan ook gebruikt worden voor de behandeling van een hiv-infectie. Vertel het uw arts als u een hiv-infectie heeft. Uw arts kan u dan behandelen met een ander geneesmiddel, dat een hogere dosis lamivudine bevat. Meestal is dit een dosis van 150 mg die tweemaal daags moet worden ingenomen. De lagere dosis van 100 mg lamivudine is namelijk onvoldoende om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.
➔ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

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?
Als u per ongeluk te veel Zeffix inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van Zeffix zien als dat kan.

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 ademhalen

➔ **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:

- 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 niet bekend.

- 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)*

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.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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	**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polen	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 lerland D24 YK11

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
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

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

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.
Tel: + 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

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