

Package leaflet: Information for the patient
Zeffix 100 mg film-coated tablets
Lamivudine



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Zeffix is and what it is used for?
2. What you need to know before you take Zeffix?
3. How to take Zeffix?
4. Possible side effects.
5. How to store Zeffix.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Zeffix is and what it is used for?

The active ingredient in Zeffix is lamivudine.

Zeffix is used to treat long term (chronic) hepatitis B infection in adults.

Zeffix is an antiviral medicine that suppresses the hepatitis B virus and belongs to a group of medicines called *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*.

Hepatitis B is a virus which infects the liver, causes long term (chronic) infection, and can lead to liver damage. Zeffix can be used in people whose liver is damaged, but still functions normally (compensated liver disease) and in combination with other medicines in people whose liver is damaged and does not function normally (decompensated liver disease).

Treatment with Zeffix can reduce the amount of hepatitis B virus in your body. This should lead to a reduction in liver damage and an improvement in your liver function. Not everyone responds to treatment with Zeffix in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of your treatment with regular blood tests.

2. What you need to know before you take Zeffix?

Do not take Zeffix

- if you're allergic to lamivudine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

→ **Check with your doctor** if you think this applies to you.

Warnings and precautions

Some people taking Zeffix or other similar medicines are more at risk of serious side effects. You need to be aware of the extra risks:

- if you have ever had other types of **liver disease**, such as hepatitis C
- if you're seriously **overweight** (especially if you're a woman).

→ **Talk to your doctor if any of these apply to you.** You may need extra check-ups, including blood tests, while you're taking your medication. See Section 4 for more information about the risks.

Don't stop taking Zeffix without your doctor's advice, as there is a risk of your hepatitis getting worse. When you stop taking Zeffix your doctor will monitor you for at least four months to check for any problems. This will mean taking blood samples to check for any raised liver enzyme levels, which may indicate liver damage. See section 3 for more information about how to take Zeffix.

Protect other people

Hepatitis B infection is spread by sexual contact with someone who has the infection, or by transfer of infected blood (for example, by sharing injection needles). Zeffix will not stop you passing hepatitis B infection on to other people. To protect other people from becoming infected with hepatitis B:

- **Use a condom** when you have oral or penetrative sex.
- **Don't risk blood transfer** – for example, don't share needles.

Other medicines and Zeffix

Tell your doctor or pharmacist if you're taking, have recently taken or might take any other medicines, including herbal medicines or other medicines you bought without a prescription.

Remember to tell your doctor or pharmacist if you begin taking a new medicine while you're taking Zeffix.

These medicines should not be used with Zeffix:

- medicines (usually liquids) containing sorbitol and other sugar alcohols (such as xylitol, mannitol, lactitol or maltitol), if taken regularly
 - other medicines containing lamivudine, used to treat **HIV infection** (sometimes called the AIDS virus)
 - emtricitabine used to treat **HIV or hepatitis B infection**
 - cladribine, used to treat **hairy cell leukaemia**
- **Tell your doctor** if you're being treated with any of these.

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby:

- **Talk to your doctor** about the risks and benefits of taking Zeffix during your pregnancy.

Do not stop treatment with Zeffix without your doctor's advice.

Breast-feeding

Zeffix can pass into breast-milk. If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding:

- **Talk to your doctor** before you take Zeffix.

Driving and using machines

Zeffix may make you feel tired, which could affect your ability to drive or use machines.

- Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.

Zeffix contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Zeffix

Always take this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

Stay in regular contact with your doctor

Zeffix helps to control your hepatitis B infection. You need to keep taking it every day to control your infection and stop your illness getting worse.

- **Keep in touch with your doctor, and don't stop taking Zeffix** without your doctor's advice.

How much to take

The **usual dose of Zeffix is one tablet (100 mg lamivudine) once a day.**

Your doctor may prescribe a lower dose if you have problems with your kidneys. An oral solution of Zeffix is available for people who need a lower than usual dose, or who can't take tablets.

→ **Talk to your doctor** if this applies to you.

If you are already taking another medicine that contains lamivudine for HIV infection, your doctor will continue to treat you with the higher dose, (usually 150 mg twice a day), because the dose of lamivudine in Zeffix (100 mg) is not enough to treat HIV infection. If you are planning to change your HIV treatment, discuss this change with your doctor first.

Swallow the tablet whole, with some water. Zeffix can be taken with or without food.

If you take more Zeffix than you should

If you accidentally take too much Zeffix, tell your doctor or your pharmacist, or contact your nearest hospital emergency department for further advice. If possible, show them the Zeffix pack.

If you forget to take Zeffix

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Then continue your treatment as before.

Don't take a double dose to make up for a missed dose.

Don't stop taking Zeffix

You must not stop taking Zeffix without consulting your doctor. There is a risk of your hepatitis getting worse (see section 2). When you stop taking Zeffix your doctor will monitor you for at least four months to check for any problems. This will mean taking blood samples to check for any raised liver enzyme levels, which may indicate liver damage.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects that were commonly reported in Zeffix clinical trials were tiredness, respiratory tract infections, throat discomfort, headache, stomach discomfort and pain, nausea, vomiting and diarrhea, increases in liver enzymes and enzymes produced in the muscles (see below).

Allergic reaction

These are rare (may affect up to 1 in 1,000 people). Signs include:

- swelling of eyelids, face or lips
- difficulty swallowing or breathing

→ **Contact a doctor immediately** if you get these symptoms. **Stop taking Zeffix.**

Side effects thought to be caused by Zeffix

A very common side effect (these may affect more than 1 in 10 people) which may show up in blood tests is:

- an increase in the level of some liver enzymes (*transaminases*), which may be a sign of inflammation or damage in the liver.

A common side effect (these may affect up to 1 in 10 people) is:

- cramps and muscle pains
- skin rash or 'hives' anywhere on the body

A common side effect which may show up in blood tests is:

- an increase in the level of an enzyme produced in the muscles (*creatine phosphokinase*) which may be a sign that body tissue is damaged.

A very rare side effect (these may affect up to 1 in 10,000 people) is:

- lactic acidosis (excess lactic acid in the blood).

Other side effects

Other side effects have occurred in a very small number of people but their exact frequency is unknown

- breakdown of muscle tissue
- a worsening of liver disease after Zeffix is stopped or during treatment if the hepatitis B virus becomes resistant to Zeffix. This can be fatal in some people.

A side effect which may show up in blood tests is:

- a decrease in the number of cells involved in blood clotting (*thrombocytopenia*).

If you get any side effects

→ **Talk to your doctor or pharmacist.** This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com

5. How to store Zeffix

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Don't take this medicine after the expiry date shown on the carton and blister.
- Store below 30 °C.
- Do not throw away any medicines in your wastewater or household rubbish. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Zeffix contains

- The active substance is lamivudine. Each film-coated tablet contains 100 mg of lamivudine.
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80, synthetic yellow and red iron oxide.

What Zeffix looks like and contents of the pack

Zeffix film-coated tablets are supplied in tamper evident foil blisters containing 28 or 84 tablets. The tablets are butterscotch colored, capsule shaped, biconvex and engraved "GX CG5" on one side.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland

Marketing Authorisation Holder

GlaxoSmithKline UK Limited, Brentford, Middlesex, United Kingdom

This leaflet was last revised in June 2022

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2023 GSK group of companies or its licensor.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists

200000640

FRONT

Version: 1 Artwork Information Panel (AIP)		GSK	
Manufacturing Site Number: 200000640	Manufacturing Site(s): Delpharm_Poznan_POLAND	Technical Drawing (do NOT include version number): DRW_L_028_04_FD_T	
Product Market Trade Name: Zeffix	Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Material Spec: (do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A	Colour Standard Reference: N/A	Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1		Body Text Size: 9.0pt	Smallest Text Size: 9.0pt
BLACK		Loading: 10.0pt	
Total Special Finishes: 0		Horizontal Scale: 100%	
		Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	Additional Info (2): N/A	Additional Info (3): N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a license for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a license constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such license to GSK.</small>			
200 mm Measuring Bar			

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.


GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

DELPHARM POZNAŃ	
Site Additional Artwork Information Panel	
Production Site: Delpharm_Poznan_POLAND	
Leaflet - flat dimensions (width x height): 412x638mm	folded dimensions (width x height): 42x91mm
Foil / Laminate - dimensions (width): N/A	random repeats: N/A
Carton - dimensions (width x height x depth): N/A	
Tube - dimensions (D, length): N/A	Label - dimensions (width x height): N/A
Superseded Manufacturing Site Number: N/A	
Point of Sale Code Number: N/A	

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

	Project: CO-005463	Document: PPC-0030873	Version: 3
e-Banner	Site Code: 200000640	Operator: MZU43635	Date/Time Created: 12Jun.2023 15:41 GMT+1

إذا نسيتم تناول دواء زيفيكس

إذا نسيتم تناول الجرعة، تأتأريها بمجرد أن تتذكر. ثم استمر في علاجك كما كان من قبل. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة النسيبة.

لا تتوقف عن تناول دواء زيفيكس

كانت الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بشأن استخدام دواء زيفيكس، حيث يوجد خطر من أن يعاقم التهاب الكبد (انظر القسم ٢). عندما تتوقف عن تناول زيفيكس، سورايبك طبيبك المعالج لمدة أربعة أشهر على الأقل لتضمن أي مشاكل. وهذا يعني أخذ عينات من الدم للتأكد من وجود أي ارتفاع في مستوى الزيمات الكبد، مما يمكن أن يشير إلى تلف الكبد.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

كانت الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بشأن شائع في التجارب السريرية لدواء زيفيكس هي التعب، والتهابات الجهاز التنفسي، ومشاكل في الحلق، والصداغ، وعدم الراحة في المعدة والألم، والقياس، والغثاء والإسهال، وزيادة الزيمات الكبد والزييمات المنتجة في العضلات (انظر إيداء).

يريدو الفعل التوصية

لمدة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص). تشمل العلامات ما يلي:

- انتفاخ البطن أو الوجه أو الشفتين.
- صعوبة في البلع أو التنفس.
- التصل بطبيب المعالج فورًا إذا ظهرت عليك هذه الأعراض. **توقف عن تناول دواء زيفيكس.**

الآثار الجانبية التي يعتقد أن سببها دواء زيفيكس

الآثار الجانبية الشائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص) والتي قد تظهر في اختبارات الدم هي:

- زيادة في مستوى بعض إزيمات الكبد (نقائات الأمين)، والتي قد تكون علامة على التهاب الكبد أو تلفه.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص) هو:

- تشنجات وآلام في العضلات.
- طفح جلدي أو "شرى" في أي مكان من الجسم.

الآثار الجانبية الشائعة التي قد تظهر في اختبارات الدم:

- زيادة في مستوى الإزيم الذي ينتج في العضلات (كرياتين فوسفوكيناز) والذي قد يكون علامة على تلف أنسجة الجسم.

الآثار الجانبية الشكرة جدًا (قد تظهر لدى ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)

- الحماض اللاكتيك (زيادة حمض اللاكتيك في الدم).

الآثار الجانبية الأخرى

حدثت آثار جانبية أخرى في عدد قليل جدًا من الأشخاص ولكن تكرارها غير معلوم على وجه الدقة

- اعتلال الأنسجة العصبية
- تفاقم مرض الكبد بعد توقف دواء زيفيكس أو أثناء العلاج إذا أصبح فيروس التهاب الكبد بي مقاومًا لدواء زيفيكس. هذا يمكن أن يسبب الموت في بعض الأشخاص.

الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر في اختبارات الدم:

التخفيض في عدد الخلايا الالتهمة لتعداد الدم (قطة الصاميتحات الدموية).

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية

← استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي، يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير متكررة في هذه النشرة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

للإبلاغ عن شكوى المنتج أو الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة جلاكسو سميت كلارين، يرجى التواصل معنا عبر: gulf.safety@gsk.com

٥. كيفية تخزين دواء زيفيكس

- تحفظ هذا الدواء بعيدًا عن أشعة الأشعة فوق البنفسجية وبتناول أبيض.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها. سوف تساعد هذه التوجيه على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي دواء زيفيكس

يحتوي على المادة الفعالة: لاميفودين، يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة على ١٠٠ مجم من لاميفودين.

- المكونات الأخرى هي سليولوز دقيق التبلور، جلوكولات نشا الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم، هايدروميلون، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠، بولي سوربات ٨٠، أكسيد الحديد الأصفر والأحمر الصداغ.

شكل دواء زيفيكس ومحتويات العبوة

توافر أقراص زيفكس المغلفة بطبقة رقيقة في شريط من الألومنيوم ضد التلاعب، يحتوي على ٢٨ قرصًا.

الأقراص ملونة بالخطوي، على شكل كبسولة، محببة من الجانئين ومقوشة على جانب واحد "GX CGS".

قد لا تتوفر جميع أحجام الطاب في بعض الأسواق

الشركة المصنعة:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznan, Poland

صاحب ترخيص التسويق

GlaxoSmithKline UK Limited, Brentlsex, United Kingdom

تمت مراجعة هذه النشرة لأخر مرة في يونيو ٢٠٢٢

العلامات التجارية مسأركة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

©٢٠٢٢ مجموعة شركات GSK أو المرخص لها.

معلومات عن الدواء
- هذا الدواء عبارة عن منتج بولّي على صحتك ويعرضك استخدامة على نحو مخالف للتعليمات الآختر.
- تتبع وصمة الطبيب بعناية الدقة، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي أعطى لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هم الخبراء في الأدوية ومناقها ومخاطرهما.
- لا تطلع قررة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصمة الطبية بدون استشارة الطبيب المعالج.
- يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،

اتحاد الصيدلة العرب

النشرة الداخلية: المعلومات الخاصة بالمريض

زيفيكس بتركيز ١٠٠ مجم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة لاميفودين

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كنت لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لك فقط، لا تجعل أشخاص آخرين يستعملونه. قد يسبب ذلك ضررًا لهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، متحدث مع الطبيب المعالج أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مترجة في هذا النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة الطبية:

- ما هو دواء زيفيكس، وما هي دواعي استخدامه؟
- ما تحتاج معرفته قبل تناول دواء زيفيكس؟
- كيفية تناول دواء زيفيكس؟
- الآثار الجانبية المحتملة.
- كيفية تخزين دواء زيفيكس.
- محتويات العبوة، ومعلومات أخرى.

١. ما هو دواء زيفيكس، وما هي دواعي استخدامه؟

يحتوي زيفيكس على المادة الفعالة لاميفودين.

يستخدم زيفيكس لعلاج عدوى التهاب الكبد بي طويلة المدى (المزمنة) عند البالغين.

زيفيكس هو دواء مضاد للفيروسات يبطئ فيروس التهاب الكبد بي، وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات إزيم النسخ العكسي المتألفة للنيوكليوزيد (NRTIs).

التهاب الكبد بي هو فيروس يصيب الكبد، ويسبب عدوى طويلة الأمد (مزمنة) ويمكن أن يؤدي إلى تلف الكبد. يمكن استخدام زيفيكس في الأشخاص الذين تضرر كبدهم، ولكن مآزالت وظيفته الطبيعية (مرض الكبد المعروض) وبالاقتران مع أدوية أخرى في الأشخاص الذين تضرر كبدهم، ولا يعمل بشكل طبيعي (مرض الكبد غير المعروض).

يمكن أن يقلل العلاج بدواء زيفيكس من كمية فيروس التهاب الكبد بي في جسمك. يجب أن يؤدي ذلك إلى تقليل تلف الكبد وتحسين وظائف الكبد. لا يستيب الجميع العلاج بدواء زيفيكس بنفس الطريقة. سورايبك طبيبك المعالج فعالية علاجك من خلال اختبارات الدم المنتظمة.

٢. ما تحتاج معرفته قبل تناول دواء زيفيكس؟

يجب عدم تناول دواء زيفيكس

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه لاميفودين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المترجة في القسم ٦).

← **استشر طبيبك المعالج**، إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك.

التحذيرات والاحتياطات

يحمل الأشخاص الذين يتناولون دواء زيفيكس أو أدوية أخرى مماثلة هو أكثر عرضة لخطر الآثار الجانبية الخطيرة. يجب أن تكون على دراية بالمخاطر الإضافية:

- إذا كنت قد أصبت بتلويح أخرى من أمراض الكبد، مثل التهاب الكبد سي.
- إذا كنت تعاني من زيادة الوزن بشكل خطير (خاصة عند النساء).

← **استشر طبيبك المعالج إذا كان أي منها ينطبق عليك**. يمكن أن تحتاج إلى فحوصات إضافية، تشمل اختبارات الدم، أثناء تناول الدواء. **انظر القسم ٤** لمزيد من المعلومات حول المخاطر.

لا تتوقف عن تناول زيفيكس بدون استشارة طبيبك المعالج، حيث يوجد خطر من أن يعاقم التهاب الكبد، عندما تتوقف عن تناول زيفيكس؛ سورايبك طبيبك المعالج لمدة أربعة أشهر على الأقل لتضمن أي مشاكل. وهذا يعني أخذ عينات من الدم للتأكد من وجود أي ارتفاع في مستوى إزيمات الكبد، مما يمكن أن يشير إلى تلف الكبد. انظر القسم ٢ لمزيد من المعلومات حول كيفية تناول زيفيكس.

حمية الأفراد الآخرين

تنتشر عدوى التهاب الكبد بي عن طريق الاتصال الجنسي مع شخص مصاب بالعدوى، أو عن طريق نقل الدم المصاب (على سبيل المثال، عن طريق مشاركة إبر الحقن). أن يملك دواء زيفيكس من نقل عدوى التهاب الكبد بي إلى أشخاص آخرين. لحمية الآخرين من الإصابة بالتهاب الكبد بي:

- استخدم الواقي الشكري عند ممارسة الجنس عن طريق الفم أو الإبلاج.
- لا تحافظ بنقل الدم -على سبيل المثال، لا تشارك الإبر.

التفاعل بين الأدوية الأخرى وزيفيكس

أخير الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت أي أدوية في الأونة الأخيرة أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى، وهذا يشمل الأدوية المشبية والأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية.

تذكر أن خضر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا بدأت في تناول دواء جديد أثناء تناول دواء زيفيكس.

لا يجب استخدام هذه الأدوية مع دواء زيفيكس:

- الأدوية (عادة السوائل) التي تحتوي على الصوديوم على الفورسول وكحولات السكر الأخرى (مثل إكسيلول، ساقول، لاكتولول أو مالتولول)، إذا كنت تتناولها بانتظام.
- الأدوية الأخرى التي تحتوي على لاميفودين، التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (تسمى أحيانًا فيروس الإيدز)
- إمترسيكابين الذي يستخدم لعلاج نقص المناعة البشرية أو عدوى التهاب الكبد بي.
- كلارين بين، الذي يستخدم لعلاج سرطان **المثد ممرض** الخلايا.

← **أخبر طبيبك المعالج**، إذا كنت تألع بأي من هذه الأدوية.

التفاعل بين الأدوية الأخرى وزيفيكس

أخير الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت أي أدوية في الأونة الأخيرة أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى، وهذا يشمل الأدوية المشبية والأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية.

تذكر أن خضر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا بدأت في تناول دواء جديد أثناء تناول دواء زيفيكس.

لا يجب استخدام هذه الأدوية مع دواء زيفيكس:

- الأدوية (عادة السوائل) التي تحتوي على الصوديوم على الفورسول وكحولات السكر الأخرى (مثل إكسيلول، ساقول، لاكتولول أو مالتولول)، إذا كنت تتناولها بانتظام.
- الأدوية الأخرى التي تحتوي على لاميفودين، التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (تسمى أحيانًا فيروس الإيدز)
- إمترسيكابين الذي يستخدم لعلاج نقص المناعة البشرية أو عدوى التهاب الكبد بي.
- كلارين بين، الذي يستخدم لعلاج سرطان **المثد ممرض** الخلايا.

← **أخبر طبيبك المعالج**، إذا كنت تألع بأي من هذه الأدوية.

الحمل

في حالة الحمل أو الاعتقاد أنك حامل أو التخطيط للإنجاب:

← **استشيري طبيبك المعالج** حول مخاطر وفوائد تناول دواء زيفيكس أثناء الحمل.

لا تتوقف عن العلاج بدواء زيفيكس بدون موافقة طبيبك المعالج.

الرضاعة

يمكن أن ينتقل دواء زيفيكس إلى حليب الثدي. إذا كنت ترضعين أو تفكرين في الرضاعة الطبيعية:

← **استشيري طبيبك المعالج** قبل تناول دواء زيفيكس.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يؤدي دواء زيفيكس إلى الشعور بالتعب، مما يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

← لا تقود السيارة ولا تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكدًا أنك لم تتأثر.

يحتوي زيفيكس على الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ مجم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي "خالئ من الصوديوم".

٣. كيفية تناول دواء زيفيكس

يجب دائمًا تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك المعالج. استشر الطبيب أو الصيدلي في حالة عدم التأكد.

ابق على اتصال منتظم مع طبيبك المعالج

يساعد دواء زيفيكس في السيطرة على عدوى التهاب الكبد بي. يجب أن تستمر في تناوله كل يوم للسيطرة على العدوى ووقف تفاقم مرضك.

← استمر بمراجعة طبيبك، ولا تتوقف عن تناول دواء زيفيكس بدون استشارة طبيبك المعالج.

الجرعة المعتادة

الجرعة المعتادة من دواء زيفيكس هي قرص واحد (١٠٠ مجم لاميفودين) بمعدل مرة واحدة يوميًا.

يمكن أن يصف لك طبيبك المعالج جرعة أقل إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. يتوفر محلول زيفيكس عن طريق الدم للأشخاص الذين يحتاجون إلى جرعة أقل من المعتاد، أو الذين لا يستطيعون تناول الأقراص.

← **استشر طبيبك المعالج** إذا كان هذا ينطبق عليك.


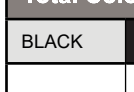
إذا كنت تتناول بالفعل دواء آخر يحتوي على لاميفودين لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، فيسببك طبيبك في علاجك بجرعة أعلى، (عادة ١٥٠ مجم بمعدل مرتين في اليوم)، لأن جرعة لاميفودين في زيفيكس (١٠٠ مجم) لا تكفي لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية. إذا كنت تحفظ لتغيير علاج فيروس نقص المناعة البشرية الخاص بك، فتأكد من التغيير مع طبيبك أولاً.

ابلق القرص كدواء مع قليل من الماء. يمكن تناول دواء زيفيكس مع الطعام أو بدون.

عند تناول جرعة مفروطة من دواء زيفيكس

إذا تناولت جرعة مفروطة من زيفيكس عن طريق الخطأ، أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي، أو اتصل بقسم طوارئ في أقرب مستشفى للحصول على مزيد من النصائح. إذا أمكن، أظهر لهم عبوة زيفيكس

BACK

Version: 1 Artwork Information Panel (AIP) 			
Manufacturing Site Number: 200000640	Manufacturing Site(s): Delpharm_Poznan_POLAND	Technical Drawing (do NOT include version number): DRW_L_028_04_FD_T	
Product Market Trade Name: Zeflix	Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Material Spec: (do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A	Colour Standard Reference: N/A	Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1		Body Text Size: 9.Opt	Smallest Text Size: 9.Opt
BLACK		Leading: 10.Opt	Horizontal Scale: 100%
Total Special Finishes: 0		Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	Additional Info (2): N/A	Additional Info (3): N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>			
200 mm Measuring Bar			

AIP_Poznan_v1_IND-PL_2023_Verion 4

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

DELPHARM POZNAŃ

Site Additional Artwork Information Panel	
Production Site: Delpharm_Poznan_POLAND	
Leaflet - flat dimensions (width x height): 412x638mm	folded dimensions (width x height): 42x91mm
Foil / Laminate - dimensions (width): N/A	random repeats: N/A
Carton - dimensions (width x height x depth): N/A	
Tube - dimensions (D, length): N/A	Label - dimensions (width x height): N/A
Superseded Manufacturing Site Number: N/A	
Point of Sale Code Number: N/A	

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.