

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate entecavir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Entecavir Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Sandoz
3. Cum să luați Entecavir Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entecavir Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Entecavir Sandoz și pentru ce se utilizează

Entecavir Sandoz comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (pe termen lung) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți. Entecavir Sandoz poate fi utilizat la persoane al căror ficat este afectat, dar care încă funcționează corespunzător (boală hepatică compensată) și la persoane al căror ficat este afectat și nu funcționează corespunzător (boală hepatică decompensată).

De asemenea, Entecavir Sandoz comprimate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (pe termen lung) cu VHB la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani. Entecavir Sandoz poate fi utilizat la copii și adolescenți al căror ficat este afectat, dar care încă funcționează corespunzător (boală hepatică compensată).

Infecția cu virusul hepatitei B poate duce la afectarea ficatului. Entecavir Sandoz reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Sandoz

Nu luați Entecavir Sandoz

- **dacă sunteți alergic** la entecavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați **Entecavir Sandoz**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, spuneți-i medicului dumneavoastră.** Acest lucru este **important**, deoarece Entecavir Sandoz este eliminat din corpul dumneavoastră prin rinichi și s-ar putea să aveți nevoie de modificarea dozei sau a schemei de administrare a dozelor.
- **nu încetați să luați Entecavir Sandoz fără recomandarea medicului dumneavoastră** deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Sandoz este întrerupt, medicul dumneavoastră va continua să vă supravegheze și să vă facă analize de sânge timp de mai multe luni.
- **discutați cu medicul dumneavoastră dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător** și, dacă nu, care ar putea fi posibilele reacții adverse la tratamentul cu Entecavir Sandoz.
- **dacă sunteți infectați și cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) asigurați-vă că îi spuneți acest lucru medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Sandoz pentru tratarea infecției cu virusul hepatitei B, decât dacă luați în același timp medicamente pentru infecția cu HIV, deoarece eficacitatea tratamentului viitor anti-HIV poate fi redusă. Entecavir Sandoz nu va controla infecția cu HIV.
- **utilizarea Entecavir Sandoz nu previne faptul că dumneavoastră puteți să infectați cu virusul hepatitei B (VHB) alte persoane** prin contact sexual sau lichide ale organismului (inclusiv contaminare prin sânge). Ca urmare, este important să luați măsuri adecvate de precauție pentru a preveni infectarea altor persoane cu VHB. Este disponibil un vaccin pentru a-i proteja pe cei expuși riscului de infectare cu VHB.
- **Entecavir Sandoz aparține unei clase de medicamente care pot provoca acidoză lactică** (exces de acid lactic în sângele dumneavoastră) și mărirea ficatului. Simptome cum sunt: greață, vărsături și dureri de stomac pot indica producerea acidozei lactice. Această reacție adversă rară, dar gravă, a fost ocazional letală. Acidoza lactică apare mai frecvent la femei, în special dacă sunt obeze. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea regulat în perioada în care luați **Entecavir Sandoz**.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Entecavir Sandoz nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg.

Entecavir Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Entecavir Sandoz împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua Entecavir Sandoz cu sau fără alimente. Totuși, dacă anterior ați fost tratat cu un medicament care conține substanța activă lamivudină, trebuie să aveți în vedere următoarele. Dacă l-ați înlocuit cu Entecavir Sandoz deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Sandoz pe stomacul gol o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați Entecavir Sandoz, de asemenea, pe stomacul gol. Stomacul gol înseamnă la cel puțin 2 ore după o masă și cu cel puțin 2 ore înainte de următoarea masă.

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate

Copiii și adolescenții (cu vârsta între 2 ani și sub 18 ani) pot lua Entecavir Sandoz cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu s-a demonstrat că utilizarea entecavirului este sigură în timpul sarcinii. Entecavir Sandoz nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, în afara cazului în care medicul vi-l recomandă în mod specific. Este important ca femeia aflată la vârstă fertilă care urmează tratament cu Entecavir Sandoz să utilizeze o metodă eficientă de contracepție, pentru a evita să rămână gravidă.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Entecavir Sandoz. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu se știe dacă entecavir, substanța activă din Entecavir Sandoz, se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețelile, oboseala (fatigabilitate) și somnolența sunt reacțiile adverse frecvente care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Entecavir Sandoz conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Entecavir Sandoz

Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de Entecavir Sandoz.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți doza recomandată este fie de 0,5 mg, fie de 1 mg, administrată pe cale orală (prin înghițire) o dată pe zi.

Doza dumneavoastră va depinde de:

- dacă ați mai fost tratat pentru infecția cu VHB și ce medicamente ați luat.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați mai puțin decât o dată pe zi.
- starea ficatului dumneavoastră.

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta între 2 și sub 18 ani), medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată, în funcție de greutatea copilului sau adolescentului. Copiii și adolescenții cu greutatea de cel puțin 32,6 kg pot lua comprimatul de 0,5 mg sau poate fi disponibilă o soluție orală care conține entecavir. Pentru pacienții cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 32,5 kg se recomandă o soluție orală cu entecavir. Toate dozele se administrează o dată pe zi, pe cale orală (prin înghițire). Nu există recomandări privind doza de entecavir la copii cu vârsta mai mică de 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg.

Medicul copilului dumneavoastră va decide doza corectă, pe baza greutății copilului dumneavoastră.

Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta între 2 și sub 18 ani) sunt disponibile comprimate de Entecavir Sandoz 0,5 mg sau o soluție orală care conține entecavir.

Medicul copilului dumneavoastră va decide doza corectă, pe baza greutății copilului dumneavoastră.

Medicul vă va recomanda doza corectă pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră, pentru a vă asigura că medicamentul are efectul optim și reduce dezvoltarea rezistenței la tratament. Luați Entecavir Sandoz atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când trebuie să opriți tratamentul.

Unii pacienți trebuie să ia Entecavir Sandoz pe stomacul gol (vezi Entecavir Sandoz **împreună cu alimente și băuturi la pct. 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați Entecavir Sandoz pe stomacul gol, stomac gol înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și cel puțin 2 ore înaintea mesei dumneavoastră următoare.

Dacă luați mai mult Entecavir Sandoz decât trebuie

Anunțați imediat medicul.

Dacă uitați să luați Entecavir Sandoz

Este important să nu uitați să luați fiecare doză. Dacă uitați să luați o doză de Entecavir Sandoz, luați-o cât mai curând posibil, apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Așteptați și luați doza următoare, la timpul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Entecavir Sandoz

Nu încetați să luați Entecavir Sandoz fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia entecavir. Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre orice modificare a simptomelor pe care o observați după întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pacienții tratați cu entecavir au raportat următoarele reacții adverse:

Adulți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):	dureri de cap, insomnie (incapacitate de a adormi), fatigabilitate (oboseală extremă), amețeli, somnolență, vărsături, diaree, greață, dispepsie (indigestie) și creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge.
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):	erupții trecătoare pe piele, cădere a părului.
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):	reacții alergice severe.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse întâlnite la copii și adolescenți sunt similare celor întâlnite la adulți, așa cum este descris mai sus, cu următoarea diferență:

Foarte frecvente (cel puțin 1 din 10 pacienți): număr redus de neutrofile (un tip de celule albe din sânge, cu rol important în combaterea infecțiilor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Entecavir Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, cutie și blister după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului, a se utiliza în decurs de 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Entecavir Sandoz

- Substanța activă este entecavir

Fiecare comprimat filmat conține 0,5 mg entecavir (sub formă de monohidrat).

Fiecare comprimat filmat conține 1 mg entecavir (sub formă de monohidrat).

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă (Tip A), stearat de magneziu,

Filmul comprimatului: hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), talc. Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate conține în plus oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Entecavir Sandoz și conținutul ambalajului

Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă, marcate cu "SZ" pe o față și cu "108" pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 8,0 mm.

Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare roz, marcate cu "SZ" pe o față și cu "109" pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 10,0 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu sau sunt ambalate în cutii care conțin flacoane din PEÎD, cu dop filetat din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Mărimi de ambalaj:

Blister: 30 și 90 comprimate filmate

Flacon: 30 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni Nr. 7A
540472 Târgu Mureș
România

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten
Italia	Entecavir Sandoz
Norvegia	Entecavir Sandoz Entecavir Sandoz
Polonia	Entecavir Sandoz
România	Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimate filmate Entecavir Sandoz 1 mg comprimate filmate
Spania	Entecavir Sandoz 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entecavir Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Entecavir Sandoz 0,5 mg filmdragerade tabletter Entecavir Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.