

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Krka 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Krka 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Entecavir Krka și pentru ce se utilizează

Entecavir Krka comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți. Entecavir Krka 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 Krka comprimate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu VHB la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani. Entecavir Krka 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 Krka reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Krka

Nu luați Entecavir Krka

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Entecavir Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului dumneavoastră. Acest lucru este important, deoarece Entecavir Krka este eliminat din corpul dumneavoastră prin rinichi și s-ar putea să aveți nevoie de modificarea dozei sau a schemei de dozare.
- **nu încetați să luați Entecavir Krka fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Krka 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 indiferent dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător sau nu** și, dacă nu, care ar putea fi posibilele reacții adverse la tratamentul cu Entecavir Krka.
- **dacă sunteți infectați cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Krka 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 Krka nu va controla infecția cu HIV.
- **utilizarea Entecavir Krka nu previne infectarea de către dumneavoastră a altor persoane cu virusul hepatitei B (VHB)** prin contact sexual sau lichide ale organismului (inclusiv contaminare prin sânge). Deci, 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 Krka 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 veți primi Entecavir Krka.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Entecavir Krka împreună cu alte medicamente

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

Entecavir Krka împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua Entecavir Krka 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 Krka, deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Krka pe stomacul gol, o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați Entecavir Krka, 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.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu s-a demonstrat că utilizarea Entecavir Krka este sigură în timpul sarcinii. Entecavir Krka nu trebuie utilizat în

timpul sarcinii, în afara cazului în care medicul vi-l recomandă în mod specific. Este important ca femeia aflată la vârsta fertilă tratată cu Entecavir Krka să utilizeze o formă sigură de contracepție, pentru a evita să rămână gravidă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețeli, oboseală (fatigabilitate) și somnolență 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 Krka 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 Krka

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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, o dată pe zi, administrată oral (prin înghițire).

Doza dumneavoastră va depinde de următoarele:

- 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.

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. Pentru pacienții cu o greutate cuprinsă între 10 kg până la 32,5 kg este recomandat entecavir sub formă de soluție orală.

Copiii cu greutatea corporală de cel puțin 32,6 kg pot lua fie entecavir sub formă de soluție orală, fie entecavir comprimate de 0,5 mg. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează oral (prin înghițire), o dată pe zi. Nu există recomandări privind administrarea de entecavir la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg.

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta între 2 și sub 18 ani), este disponibil Entecavir Krka 0.5 mg comprimate.

Medicul vă va recomanda doza corectă pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră, pentru a vă asigura că medicamentul realizează efectul optim și pentru a reduce dezvoltarea rezistenței la tratament. Entecavir Krka se va utiliza 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 Krka pe stomacul gol (vezi „*Entecavir Krka împreună cu alimente și*

băuturi” la pct. 2). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați Entecavir Krka 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 Krka decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Entecavir Krka

Este important să nu uitați să luați nicio doză. Dacă uitați să luați o doză de Entecavir Krka, 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.

Nu încetați să luați Entecavir Krka fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia Entecavir Krka. 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 Krka au raportat următoarele reacții adverse:

Adulți

- frecvente (cel puțin 1 din 100 de pacienți): 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 (cel puțin 1 din 1000 de pacienți): erupții trecătoare pe piele, cădere a părului.
- rare (cel puțin 1 din 10000 de pacienți): reacții alergice severe.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse apărute la copii și adolescenți sunt similare cu cele apărute la adulți, așa cum sunt descrise mai sus, cu următoarea diferență:

Foarte frecvente (cel puțin 1 din 10 pacienți): valori mici ale numărului de neutrofile (un tip de celule albe din sânge, importante pentru lupta împotriva infecțiilor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Krka

- Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).
- Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt:
lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), cros повідonă tip B (E 1202), hipromeloză (E 464) și stearat de magneziu (E 470b) în nucleu și hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol 400 (E1521), polisorbato 80 – numai pentru comprimatele filmate de 0,5 mg și oxid roșu de fier (E172) – numai pentru comprimatele filmate de 1 mg în film. Vezi pct. 2 „Entecavir Krka conține lactoză”.

Cum arată Entecavir Krka și conținutul ambalajului

Comprimat de culoare albă, de formă triunghiulară, marcat cu „A” pe o față și cu „88” pe cealaltă față, cu dimensiuni de 8,7 x 8,4 mm.

Comprimat de culoare roz, de formă triunghiulară, marcat cu „A” pe o față și cu „89” pe cealaltă față cu dimensiuni de 10,9 x 10,5 mm.

Entecavir Krka 0,5 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 30 sau 90 comprimate filmate în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Entecavir Krka 1 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 30 sau 90 comprimate filmate în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

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

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricantul

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000,
Malta

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

Numele Statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia, Olanda, România	Entecavir Krka
Germania	Entecavir TAD
Austria, Franța	Entecavir HCS
Bulgaria	Ентекавир Крка
Slovenia	Entekavir Krka

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.