

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Terapie 0,5 mg comprimate filmate **Entecavir Terapie 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 Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Terapie
3. Cum să luați Entecavir Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entecavir Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Entecavir Terapie și pentru ce se utilizează

Entecavir Terapie comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratarea infecției cronice (pe termen lung) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți. Entecavir Terapie se poate utiliza la persoanele al căror ficat este deteriorat, dar încă funcționează în mod adecvat (boală hepatică compensată) și la persoane al căror ficat este deteriorat și nu funcționează în mod adecvat (boală hepatică decompensată).

Entecavir Terapie comprimate se utilizează și pentru tratarea infecției cronice (pe termen lung) cu VHB la copii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani. Entecavir Terapie se poate utiliza la copii și adolescenți al căror ficat este deteriorat, dar încă funcționează în mod adecvat (boală hepatică compensată).

Infecția cu virusul hepatitei B poate duce la deteriorarea ficatului. Entecavir Terapie reduce cantitatea de virus din corpul dumneavoastră și ameliorează starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Terapie

Nu luați Entecavir Terapie

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

Atenționări și precauții

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

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului dumneavoastră. Acest lucru este important deoarece Entecavir Terapie este eliminat din corp prin rinichi și doza sau schema dumneavoastră de administrare a dozelor ar putea necesita modificări.
- **nu încetați să luați Entecavir Terapie fără sfatul medicului dumneavoastră** deoarece hepatita de care suferiți se poate agrava după oprirea tratamentului. Când tratamentul cu Entecavir Terapie este oprit, medicul dumneavoastră va continua să vă monitorizeze și să vă facă analize de sânge timp de câteva luni.
- **discutați cu medicul dumneavoastră dacă ficatul vă funcționează în mod adecvat** și, dacă nu, cum poate afecta acest lucru tratamentul dumneavoastră cu Entecavir Terapie.
- **dacă aveți și infecție cu HIV** (virusul imunodeficienței umane), trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Terapie pentru tratarea infecției cu hepatita B decât dacă luați medicamente pentru HIV în același timp, întrucât eficacitatea tratamentului ulterior pentru HIV poate fi redusă. Entecavir Terapie nu va controla infecția cu HIV.
- **administrarea de Entecavir Terapie nu previne faptul că dumneavoastră puteți infecta cu virusul hepatitei B (VHB) alte persoane**, prin contact sexual sau fluide corporale (inclusiv contaminare prin sânge). Așadar, este important să luați măsurile de precauție adecvate pentru a preveni infectarea cu VHB a altor persoane. Este disponibil un vaccin pentru a-i proteja pe cei expuși riscului de infectare cu VHB.
- **Entecavir Terapie aparține unei clase de medicamente care poate cauza acidoză lactică** (exces de acid lactic în sânge) și mărirea ficatului. Simptome precum greața, vărsăturile și durerile la nivelul abdomenului pot indica apariția acidozei lactice. Această reacție adversă rară, dar gravă, poate fi ocazional letală. Acidoza lactică apare mai des la femei, îndeosebi dacă sunt supraponderale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luați Entecavir Terapie.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatita B cronică**, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Entecavir Terapie împreună cu alte medicamente

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

Entecavir Terapie împreună cu alimente și băuturi

În majoritatea cazurilor, puteți lua Entecavir Terapie cu sau fără alimente. Cu toate acestea, dacă ați urmat anterior tratament cu un medicament care conține substanța activă lamivudină, trebuie să aveți în vedere următoarele: dacă treceți la Entecavir Terapie deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Terapie pe stomacul gol, o dată pe zi. Dacă boala de ficat de care suferiți este

foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați Entecavir Terapia pe stomacul gol. „Pe stomacul gol” înseamnă la cel puțin 2 ore după o masă și la cel puțin 2 ore înainte de masa următoare.

Copiii și adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 18 ani) pot lua Entecavir Terapia cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu s-a demonstrat că Entecavir Terapia este sigur pentru utilizarea în timpul sarcinii. Entecavir Terapia nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru în mod specific. Este important ca femeile aflate la vârsta fertilă tratate cu Entecavir Terapia să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă, pentru a evita să rămână gravide.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Entecavir Terapia. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă entecavirul, substanța activă din Entecavir Terapia, se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețeala, oboseala (fatigabilitatea) și moleșeala (somnolența) sunt reacții adverse frecvente care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți orice îngrijorări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Entecavir Terapia 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 Terapia

Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de Entecavir Terapia

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:

- 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 (de la 2 până la mai puțin de 18 ani), medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau adolescentului. Entecavir soluție orală se recomandă pentru utilizare la pacienți cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 32,5 kg. Copiii și adolescenții cu greutatea de cel puțin 32,6 kg pot lua entecavir soluția orală sau comprimatul de 0,5 mg. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează o dată pe zi oral (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 dumneavoastră vă va spune care doză este potrivită pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că medicamentul este pe deplin eficient și pentru a reduce riscul de dezvoltare a rezistenței la tratament. Luați Entecavir Terapia atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când să opriți tratamentul.

Unii pacienți trebuie să ia Entecavir Terapia pe stomacul gol (vezi **Entecavir Terapia împreună cu alimente și băuturi la pct. 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă spune să luați Entecavir Terapia pe stomacul gol, aceasta înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și la cel puțin 2 ore înainte de masa următoare.

Dacă luați mai mult Entecavir Terapia decât trebuie

Contactați imediat medicul.

Dacă uitați să luați Entecavir Terapia

Este important să nu omiteți nicio doză. Dacă ați omis o doză de Entecavir Terapia, luați-o imediat ce v-ați amintit, și apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora administrării dozei următoare, nu mai luați doza omisă. Așteptați și luați doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu opriți tratamentul cu Entecavir Terapia fără sfatul medicului dumneavoastră

Unele persoane manifestă simptome de hepatită foarte grave când încetează să ia Entecavir Terapia. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice modificări ale simptomelor după oprirea 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:

Entecavir Terapia poate determina o reacție adversă rară, dar gravă, denumită acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge) și mărirea ficatului. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru mai multe informații.

Adulți

Frecvente (afectează cel puțin 1 din 100 pacienți):

- durere de cap
- insomnie (incapacitatea de a adormi), somnolență (moleșeală)
- fatigabilitate (oboseală extremă)
- amețeală
- vărsături, diaree, greață, dispepsie (indigestie)
- creștere a valorilor enzimelor hepatice în sânge

Mai puțin frecvente (afectează cel puțin 1 din 1000 pacienți):

- erupție trecătoare pe piele
- cădere a părului

Rare (afectează cel puțin 1 din 10000 pacienți):

- reacție alergică gravă

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 a 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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon: A se utiliza în decurs de 30 zile după deschiderea flaconului.

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 Terapia

- Substanța activă este entecavir.
- Entecavir Terapia 0,5 mg: Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.
- Entecavir Terapia 1 mg: Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, povidonă K30, crospovidonă, celuloză microcristalină PH 102 și stearat de magneziu.
Film:
0,5 mg: Opadry 13B58802 alb (care conține HPMC 2910/hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521) și polisorbitat 80 (E433)).
1 mg: Opadry 13B84610 roz (care conține HPMC 2910/hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbitat 80 (E433) și oxid (roșu) de fer (E172)).

Cum arată Entecavir Terapia și conținutul ambalajului

Entecavir Terapia 0,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, de formă triunghiulară, cu dimensiuni de 8,60 x 8,30 mm, marcate cu „RL1” pe o față și plane pe cealaltă față.

Entecavir Terapia 1 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare roz până la roz deschis, de formă triunghiulară, cu dimensiuni de 10,90 x 10,60 mm, marcate cu „RL2” pe o față și plane pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu flacon din PEÎD și blistere care conțin 30 sau 90 comprimate filmate și în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 30x1 sau 90x1 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România

Fabricantul

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddrop
Țările de Jos

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	ENTECAVIR BASICS 0.5 mg, Filmtabletten ENTECAVIR BASICS 1 mg, Filmtabletten
Italia:	Entecavir SUN 0.5 mg compresse rivestite con film Entecavir SUN 1 mg compresse rivestite con film
Polonia:	Entecavir Ranbaxy
România:	Entecavir Terapia 0,5 mg comprimate filmate Entecavir Terapia 1 mg comprimate filmate
Spania:	Entecavir SUN 0.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entevavir SUN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie:	Entecavir 0.5 mg film coated tablets Entecavir 1 mg film coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.