

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Entecavir Alvogen, 0,5 mg, tabletki powlekane**  
**Entecavir Alvogen, 1 mg, tabletki powlekane**  
*Entecavirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Entecavir Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Alvogen
3. Jak stosować lek Entecavir Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entecavir Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Entecavir Alvogen i w jakim celu się go stosuje

**Lek Entecavir Alvogen w postaci tabletek jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV).** Entecavir Alvogen można stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, ale jeszcze funkcjonującą we właściwy sposób (z wyrównaną czynnością wątroby) i u osób, u których wątroba nie funkcjonuje we właściwy sposób (z niewyrównaną czynnością wątroby).

**Entecavir Alvogen w postaci tabletek jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat.**

Entecavir Alvogen można stosować u dzieci, których wątroba jest uszkodzona, lecz nadal funkcjonuje właściwie (z wyrównaną czynnością wątroby).

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Entecavir Alvogen zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Alvogen

#### Kiedy nie stosować leku Entecavir Alvogen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na entekawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Entecavir Alvogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli pacjent przebył kiedykolwiek chorobę nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Alvogen jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Alvogen bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Alvogen lekarz przez kilka miesięcy kontroluje stan pacjenta i przeprowadza badania krwi.
- **Należy przedyskutować z lekarzem, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo**, a jeśli nie, jaki może być ewentualny wpływ jej stanu na przebieg leczenia lekiem Entecavir Alvogen.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Alvogen w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje jednocześnie leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Lek Entecavir Alvogen nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Alvogen nie zapobiega zakażeniu innych ludzi wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** poprzez kontakt seksualny lub płyny fizjologiczne (w tym zakażoną krew). Dlatego też ważne jest zachowanie odpowiednich środków ostrożności, aby zapobiec zakażeniu HBV innych osób. Dostępna jest szczepionka chroniąca osoby zagrożone zakażeniem HBV.
- **Entecavir Alvogen należy do grupy leków, które mogą powodować kwasicę mleczanową** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) oraz powiększenie wątroby. Objawy takie, jak nudności, wymioty i ból brzucha mogą wskazywać na rozwój kwasicy mleczanowej. To rzadkie, lecz poważne działanie niepożądane, czasami kończy się zgonem. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, szczególnie ze znaczną nadwagą. Podczas zażywania leku Entecavir Alvogen lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta.
- Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B, należy o tym powiedzieć lekarzowi prowadzącemu.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Entecavir Alvogen nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

### **Lek Entecavir Alvogen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Entecavir Alvogen z jedzeniem i pić**

W większości przypadków Entecavir Alvogen można przyjmować w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował leki zawierające jako substancję czynną lamiwudynę, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na Entecavir Alvogen z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Alvogen raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Alvogen na pusty żołądek. Oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) mogą przyjmować Entecavir Alvogen, 0,5 mg niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Dotychczas nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Alvogen w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Alvogen nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Entecavir Alvogen, stosowały skuteczną metodę antykoncepcji, w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

W czasie stosowania leku Entecavir Alvogen nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir (substancja czynna leku Entecavir Alvogen) przenika do ludzkiego mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz senność, to często występujące objawy niepożądane, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Entecavir Alvogen zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Entecavir Alvogen**

### **Nie u każdego pacjenta konieczne jest zastosowanie takiej samej dawki leku Entecavir Alvogen.**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla **pacjentów dorosłych** to 0,5 mg lub 1 mg raz na dobę (doustnie).

#### **Dawka leku zależy od:**

- uprzedniego leczenia zakażenia HBV i stosowanych leków;
- występowania zaburzeń czynności nerek; w tym przypadku lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zalecić stosowanie leku rzadziej niż raz na dobę;
- stanu wątroby pacjenta.

#### **Entecavir Alvogen, 0,5 mg**

**U dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat), lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka. U dzieci o masie ciała mniejszej niż 32,6 kg można stosować tabletki o mocy 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. U dzieci o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się stosować entekawir w postaci roztworu doustnego.

Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę (doustnie).

Nie określono zaleceń dotyczących dawkowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lekarz dostosuje dawkę dla dziecka na podstawie jego masy ciała.

#### **Entecavir Alvogen, 1 mg**

**U dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat), o masie ciała co najmniej 32,6 kg i wymagających stosowania dawki leku równej 0,5 mg (co równa się połowie tabletki 1 mg) można również stosować Entecavir Alvogen w postaci tabletek o mocy 0,5 mg.

Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę (doustnie).

Dla dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 32,6 kg oraz wymagających leczenia dawką mniejszą niż 0,5 mg można zastosować entekawir w postaci roztworu doustnego.

Lekarz dostosuje dawkę dla dziecka na podstawie jego masy ciała.

Zalecenie właściwej dawki należy do lekarza. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Alvogen należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O tym czy i kiedy należy zakończyć leczenie informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Alvogen na pusty żołądek (patrz Entecavir Alvogen z jedzeniem i pić w punkcie 2). Jeśli lekarz zaleci, że Entecavir Alvogen należy przyjmować na pusty żołądek, oznacza to co najmniej 2 godziny po posiłku a co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Entecavir Alvogen**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Alvogen**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Alvogen, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Nie należy przerywać leczenia lekiem Entecavir Alvogen bez porady lekarskiej**

W razie przerwania stosowania leku Entecavir Alvogen u niektórych pacjentów pojawiają się ciężkie objawy zapalenia wątroby. Należy natychmiast poinformować lekarza o każdej zmianie dotyczącej objawów, występującej po przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjenci leczeni lekiem Entecavir Alvogen zgłaszali następujące działania niepożądane:

- często (występują u co najmniej 1 na 100 pacjentów): ból głowy, bezsenność (niezdolność do snu, niezdolność do snu), uczucie zmęczenia (bardzo silnego wyczerpania), zawroty głowy, senność, wymioty, biegunka, nudności, dyspepsja (niestrawność) i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi;
- niezbyt często (występują u co najmniej 1 na 1000 pacjentów): wysypka lub utrata włosów;
- rzadko (występują u co najmniej 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje alergiczne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Entecavir Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Entecavir Alvogen

#### Entecavir Alvogen, 0,5 mg:

Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krospowidon (typ A) i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki *Opadry White YS-1-7003 o składzie*: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 6 mPas, makrogol 400 i polisorbat 80.

#### Entecavir Alvogen, 1 mg:

Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletkowa powlekana zawiera 1 mg entekawiru.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krospowidon (typ A) i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki *Opadry Pink 13B540014 o składzie*: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 6 mPas, makrogol 400, polisorbat 80 i żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Entecavir Alvogen i co zawiera opakowanie

#### Entecavir Alvogen, 0,5 mg:

Tabletki powlekane z entekawirem są białe i owalne, z linią podziału po obydwu stronach.

#### Entecavir Alvogen, 1 mg:

Tabletki powlekane z entekawirem są różowe i owalne, z linią podziału po obydwu stronach.

Lek Entecavir Alvogen jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające 30 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

#### Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
86, Bulgaria blvd.,  
1680 Sofia  
Bułgaria

#### Wytwórca/Importer

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

**[Alvogen (logo)]**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**