

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Entecavir Teva, 0,5 mg, tabletki powlekane

Entekawir

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Entecavir Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Teva
3. Jak przyjmować Entecavir Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Entecavir Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

**Entecavir Teva w postaci tabletek jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku 2 lat do mniej niż 18 lat.** Lek ten można stosować u dzieci, których wątroba jest uszkodzona, lecz nadal funkcjonuje we właściwy sposób (z wyrównaną czynnością wątroby).

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Teva

##### Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Teva

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Entecavir Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Teva jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Teva bez skonsultowania się z lekarzem,** gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania tego leku 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 Teva.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony HIV** (ludzkim wirusem niedoboru odporności), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Teva w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje w tym samym czasie leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Ten lek nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Teva 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 Teva 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 śmiercią. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, szczególnie ze znaczną nadwagą. Podczas zażywania leku Entecavir Teva lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta.
- **Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B**, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Entecavir Teva nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 32,6 kg.

#### **Lek Entecavir Teva 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 Teva z jedzeniem i pićm**

W większości przypadków Entecavir Teva można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował leki zawierające lamiwudynę jako substancję czynną, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Teva z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Teva jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Teva 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 lek Entecavir Teva niezależnie od posiłków.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Teva w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Teva nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Entecavir Teva, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

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

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

### **3. Jak przyjmować Entecavir Teva**

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

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

Zalecana dawka **u dorosłych** to 0,5 mg lub 1 mg jeden 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 leku lub zalecić stosowanie leku rzadziej niż raz na dobę;
- stanu wątroby pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

**U dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat), lekarz zaleci właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka. Dzieciom o masie ciała co najmniej 32,6 kg można podawać tabletki o mocy 0,5 mg lub entekawir w roztworze doustnym. U pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się stosowanie entekawiru w postaci roztworu doustnego. Wszystkie dawki przyjmuje się doustnie raz na dobę. Nie określono zaleceń dotyczących stosowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności do masy ciała dziecka.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla konkretnego pacjenta. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Teva należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entecavir Teva**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Teva**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Teva, 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 następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Entecavir Teva**

Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Teva bez porady lekarskiej. Po przerwaniu przyjmowania tego leku Entecavir Teva u niektórych ludzi pojawiają się bardzo 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 Teva zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- ból głowy,
- bezsenność,
- uczucie zmęczenia (bardzo silnego wyczerpania),
- zawroty głowy,
- senność,
- wymioty,
- biegunka,
- nudności,
- niestrawność (dyspepsja),
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- wysypka,
- utrata włosów.

rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- ciężkie reakcje alergiczne.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 Entecavir Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze oraz pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teva**

- Substancją czynną leku jest entekawir.
- Każda tabletką powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru.
- Pozostałe składniki to:  
mannitol, celuloza mikrokrystaliczna PH-101, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.  
Otoczka Opadry II 85F18378 White: alkohol poliwinylowy, zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

### **Jak wygląda lek Entecavir Teva i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „05” na jednej stronie tabletki i „E” na drugiej stronie tabletki, o średnicy około 5,96 - 6,26 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w:

- blisterach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek.
- blisterach jednodawkowych PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 30x1 60x1 lub 90x1 tabletek.
- blisterach Aluminium/OPA/PVC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek.
- blisterach jednodawkowych Aluminium/OPA/PVC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 30x1, 60x1 lub 90x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Tel. (22) 345 93 00

### **Wytwórca/importer:**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Niemcy

Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagrzeb 10000  
Chorwacja

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
ul. Emilii Plater 53,  
00-113 Warszawa, Polska  
Tel.(22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**