

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Entecavir Fomed, 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 lek Entecavir Fomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Fomed
3. Jak przyjmować lek Entecavir Fomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entecavir Fomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Entecavir Fomed w postaci tabletek jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV). Entecavir Fomed 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 Fomed 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. Entecavir Fomed 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 Fomed zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Fomed

Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Fomed

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Fomed bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Fomed 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 Entecavir Fomed.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Fomed w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Fomed nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Fomed 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 Fomed 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 Fomed lekarz będzie regularnie kontrolował 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 Fomed nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir Fomed 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.

Stosowanie leku Entecavir Fomed z jedzeniem i pić

W większości przypadków Entecavir Fomed 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 Fomed z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Fomed jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Fomed 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 Fomed niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Do tej pory nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Fomed w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Fomed 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 Fomed, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Entecavir Fomed zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Przed zażyciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wcześniej rozpoznana została nietolerancja niektórych cukrów.

3. Jak przyjmować lek Entecavir Fomed

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

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.

U **dzieci i młodzieży** (od 2 do poniżej 18 lat), lekarz ustali odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała dziecka.

Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletkę w dawce 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. W przypadku pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się stosowanie entekawiru w postaci roztworu doustnego. Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę (doustnie). Nie określono zaleceń dla entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniej niż 10 kg.

Lekarz określi odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała dziecka.

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 Fomed należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Fomed na pusty żołądek (patrz **Entecavir Fomed z jedzeniem i pićiem w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci, że lek Entecavir Fomed 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 Fomed

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Fomed

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Fomed, 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.

Nie należy przerywać leczenia Entecavir Fomed bez porady lekarskiej

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Fomed u niektórych ludzi 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 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 entekawirem zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:
często (co najmniej 1 na 100 pacjentów): ból głowy, bezsenność, uczucie zmęczenia (bardzo silnego wyczerpania), zawroty głowy, senność, wymioty, biegunka, nudności, dyspepsja (niestrawność) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
niezbyt często (co najmniej 1 na 1000 pacjentów): wysypka lub utrata włosów;
rzadko (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 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: 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 Fomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Fomed

- Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletki powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ B, hypromeloza 6 mPa·s, magnezu stearynian.
Otoczka Opadry white 13B58802 o składzie: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Entecavir Fomed i co zawiera opakowanie

Białe, o kształcie trójkątnym tabletki powlekane o wymiarach 8,7 x 8,4 mm, z wytłoczonym napisem "A" na jednej stronie i „88” na drugiej stronie.

Lek pakowany jest w blistry (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) zawierające 30 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

FOMED PHARMACEUTICALS SL
Gabriel Garcia Marquez 4, las Rozas
Madrid, Hiszpania

Importer:

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

Wessling Hungary Kömpezetvédelmi

Fóti út 56

1047 Budapest

Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24 Lipiec 2019