

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Entecavir Sandoz, 0,5 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Sandoz
3. Jak stosować lek Entecavir Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entecavir Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

**Entecavir Sandoz w postaci tabletek to lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) u dorosłych.** Entecavir Sandoz można stosować u osób z uszkodzoną wątrobą, która jeszcze funkcjonuje prawidłowo (z wyrównaną czynnością wątroby) oraz u osób z uszkodzoną wątrobą, której czynność nie jest prawidłowa (z niewyrównaną czynnością wątroby).

**Entecavir Sandoz w postaci tabletek stosuje się również w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat.** Entecavir Sandoz można stosować u dzieci z uszkodzoną wątrobą, która jeszcze funkcjonuje prawidłowo (z wyrównaną czynnością wątroby).

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

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

##### Kiedy nie stosować leku Entecavir Sandoz

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Entecavir Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia czynności nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, gdyż lek Entecavir Sandoz wydalany jest z organizmu przez nerki i może być konieczne dostosowanie dawki leku lub schematu jego stosowania.**
- **Nie wolno przerywać przyjmowania leku Entecavir Sandoz bez zalecenia lekarza,** gdyż może to spowodować pogorszenie przebiegu zapalenia wątroby. Po zakończeniu stosowania leku Entecavir Sandoz lekarz będzie w dalszym ciągu kontrolował stan pacjenta i przez kilka miesięcy

zlecał wykonanie badań krwi.

- **Należy przedyskutować z lekarzem, czy czynność wątroby pacjenta jest prawidłowa**, a jeśli nie, jaki to może mieć wpływ na przebieg leczenia lekiem Entecavir Sandoz.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony HIV** (ludzkiem wirusem niedoboru odporności), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przyjmować leku Entecavir Sandoz w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje się w tym samym czasie leków przeciw HIV, gdyż w przyszłości skuteczność leczenia HIV może być zmniejszona. Entecavir Sandoz nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Sandoz nie zapobiega zakażeniu innych ludzi wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** poprzez kontakt seksualny lub płyny fizjologiczne (w tym zakażoną krew). Dlatego ważne jest zachowanie odpowiednich środków ostrożności dla zapobieżenia zakażeniu HBV innych osób. Dostępna jest szczepionka chroniąca osoby zagrożone zakażeniem HBV.
- **Entecavir Sandoz należy do grupy leków, które mogą powodować kwasicę mleczanową** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) oraz powiększenie wątroby. Na rozwój kwasicy mleczanowej mogą wskazywać takie objawy, jak nudności, wymioty i ból brzucha. To rzadkie, lecz poważne działanie niepożądane, sporadycznie kończyło się zgonem. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza ze znaczną nadwagą. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania leku Entecavir Sandoz.
- **Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B**, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Entecavir Sandoz a inne leki**

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

### **Entecavir Sandoz z jedzeniem i pićciem**

W większości przypadków Entecavir Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków. Jeśli jednak pacjent przyjmował wcześniej lek zawierający substancję czynną lamiwudynę, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Sandoz z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, Entecavir Sandoz należy przyjmować jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Pacjentom z bardzo zaawansowaną chorobą wątroby lekarz również zaleci przyjmowanie leku Entecavir Sandoz na pusty żołądek. „Pusty żołądek” oznacza 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 Sandoz o mocy 0,5 mg niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania entekawiru w okresie ciąży. Leku Entecavir Sandoz nie wolno stosować w okresie ciąży bez specjalnego zalecenia lekarza. Ważne, aby kobiety w wieku rozrodczym, które przyjmują lek Entecavir Sandoz, stosowały skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Podczas stosowania leku Entecavir Sandoz nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie wiadomo, czy entekawir (substancja czynna leku Entecavir Sandoz) przenika do mleka kobiecego.

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

Częstymi działaniami niepożądanymi leku Entecavir Sandoz, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, są zawroty głowy, uczucie zmęczenia i senność. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Entecavir Sandoz zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

#### **Nie wszyscy pacjenci muszą otrzymywać taką samą dawkę leku Entecavir Sandoz.**

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

Zalecana dawka **dla dorosłych** wynosi 0,5 mg lub 1 mg raz na dobę, przyjmowane doustnie.

#### **Dawka zależy od:**

- uprzedniego leczenia pacjenta z powodu zakażenia HBV i rodzaju stosowanego wtedy leku,
- występowania u pacjenta zaburzeń czynności nerek; lekarz może przepisać wówczas mniejszą dawkę lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż raz na dobę,
- stanu wątroby pacjenta.

**Dla dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat) lekarz określi odpowiednią dawkę leku na podstawie masy ciała pacjenta. Dzieciom o masie ciała co najmniej 32,6 kg można podawać tabletki o mocy 0,5 mg lub entekawir w roztworze doustnym. U dzieci o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się stosowanie entekawiru w roztworze doustnym. Wszystkie dawki przyjmuje się doustnie raz na dobę. Nie ma zaleceń dotyczących stosowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku w zależności od masy ciała dziecka.

Lekarz ustala właściwą dawkę dla pacjenta. Należy zawsze stosować dawkę zalecaną przez lekarza w celu zapewnienia pełnej skuteczności leku i ograniczenia rozwoju oporności na leczenie. Lek Entecavir Sandoz należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Lekarz powie, czy i kiedy należy zakończyć leczenie.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Sandoz na pusty żołądek (patrz „**Entecavir Sandoz z jedzeniem i piciem**” w **punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku Entecavir Sandoz na pusty żołądek, oznacza to co najmniej 2 godziny po posiłku i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Entecavir Sandoz**

Ważne, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeśli pacjent pominie dawkę leku Entecavir Sandoz, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a następne dawki przyjmować o zwykłej porze. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej, ale odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Entecavir Sandoz**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Entecavir Sandoz bez zalecenia lekarza. U niektórych osób przerwanie stosowania entekawiru spowodowało wystąpienie bardzo ciężkich objawów zapalenia wątroby. Należy natychmiast poinformować lekarza o każdej zmianie 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 przyjmujący entekawir zgłaszali następujące działania niepożądane:

##### **Dorośli**

częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): ból głowy, bezsenność (niemożność zaśnięcia), zmęczenie (silne znużenie), zawroty głowy, senność, wymioty, biegunka, nudności, niestrawność i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): wysypka, wypadanie włosów

rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): ciężka reakcja alergiczna.

##### **Dzieci i młodzież**

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, które występują u osób dorosłych i zostały opisane powyżej, z następującą różnicą:

Bardzo częste (co najmniej u 1 na 10 pacjentów): mała liczba neutrofilii (jeden z rodzajów białych krwinek ważny w zwalczaniu zakażeń).

##### **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.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „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 Entecavir Sandoz**

Substancją czynną leku jest entekawir (w postaci entekawiru jednowodnego).

Każda tabletką powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki*: hypromeloza 2910, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk

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

Biała, okrągła tabletki powlekana o średnicy około 8,0 mm, z wytłoczonym napisem „SZ” na jednej stronie i „108” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych

**Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**Wytwórca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021**

Logo Sandoz