

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Entecavir Glenmark, 0,5 mg, tabletki powlekane**

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

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

**Entecavir Glenmark w postaci tabletek jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV).**

Entecavir Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

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

##### Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Glenmark

- 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 Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Glenmark jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Glenmark bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku

Entecavir Glenmark 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 Glenmark.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Glenmark w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Glenmark nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

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

W większości przypadków Entecavir Glenmark 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 Glenmark z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Glenmark jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Glenmark 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 Glenmark 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. Do tej pory nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Glenmark w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Glenmark 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 Glenmark, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

### **Lek Entecavir Glenmark zawiera laktozę**

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

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

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

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.

#### **Entecavir Glenmark 0,5 mg:**

**U dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat), lekarz określi właściwą dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka. Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletki 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego, jeśli jest dostępny. U pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zalecany jest entekawir 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 mniejszej niż 10 kg.

Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

#### **Entecavir Glenmark 1 mg:**

**Dla dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat), o masie ciała co najmniej 32,6 kg i wymagających przyjęcia dawki 0,5 mg (lub połowa tabletki 1 mg), Entecavir Glenmark 0,5 mg tabletki jest również dostępny.

Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę (doustnie).

Dla dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 32,6 kg i wymagających przyjęcia dawki mniejszej niż 0,5 mg zaleca się entekawir w postaci roztworu doustnego.

Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie 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 Glenmark należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Glenmark**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Glenmark, 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 Glenmark bez porady lekarskiej**

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Glenmark 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.

Dorośli

Pacjenci leczeni lekiem Entecavir Glenmark zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

- często (co najmniej u 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 u 1 na 1000 pacjentów): wysypka, utrata włosów;
- rzadko (co najmniej u 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje alergiczne.

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 często (co najmniej u 1 na 10 pacjentów): mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (jeden z rodzajów białych krwinek ważny w zwalczaniu zakażeń).

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.: + 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 Glenmark**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Glenmark**

#### **Entecavir Glenmark 0,5 mg:**

Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletką powlekana zawiera entekawir jednowodny, co odpowiada 0,5 mg entekawiru.

Pozostałe składniki to:

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

*Otoczka Opadry White YS-1-7003 o składzie:* tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 6 mPas, makrogol 400 i polisorbat 80.

#### **Entecavir Glenmark 1 mg:**

Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletką powlekana zawiera entekawir jednowodny, co odpowiada 1 mg entekawiru.

Pozostałe składniki to:

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

*Otoczka Opadry Pink 13B540014 o składzie:* tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 6 mPas, makrogol 400 i polisorbat 80 oraz żelaza dwutlenek czerwony (E172).

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

#### **Entecavir Glenmark 0,5 mg:**

Białe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

#### **Entecavir Glenmark 1 mg:**

Różowe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

**Entecavir Glenmark** tabletki powlekane dostarczany jest w pudełkach zawierających 30 x 1 tabletką powlekana w blistrach podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

### **Wytwórca/importer**

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice,  
Prumyslová 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 miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021 r.