

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Entecavir Synoptis, 0,5 mg, tabletki powlekane

Entecavir Synoptis, 1 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 Synoptis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Synoptis
3. Jak przyjmować lek Entecavir Synoptis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entecavir Synoptis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Entecavir Synoptis w postaci tabletek jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do mniej niż 18 lat. Entecavir Synoptis 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 Synoptis zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Synoptis

Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Synoptis

- **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 Synoptis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Synoptis jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Synoptis bez skonsultowania się z lekarzem,** gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Synoptis 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 Synoptis.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Synoptis w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Synoptis nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Synoptis 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 Synoptis 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 Synoptis 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 Synoptis nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir Synoptis 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 Synoptis z jedzeniem i piciem

W większości przypadków Entecavir Synoptis można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował leki zawierające lamiwudynę jako substancję czynną, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Synoptis z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Synoptis jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Synoptis 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 Synoptis 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 entekawiru w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Synoptis nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Entecavir Synoptis stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

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 Synoptis zawiera laktozę i maltodekstrynę

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

3. Jak przyjmować lek Entecavir Synoptis

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

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 (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

Entecavir Synoptis, 0,5 mg: dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletkę o mocy 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. U pacjentów o masie ciała od 10 do 32,5 kg zaleca się stosowanie entekawiru w postaci roztworu doustnego. Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę (doustnie). Nie ma zaleceń dotyczących entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Entecavir Synoptis, 1 mg: Entecavir Synoptis dostępny jest w postaci tabletek o mocy 0,5 mg lub może być dostępny entekawir w postaci roztworu doustnego.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entecavir Synoptis

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Synoptis

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

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Synoptis 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 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 Synoptis zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

Dorośli

często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10):

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

niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100):

- wysypka
- utrata włosów

rzadko (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1000):

- ciężkie reakcje alergiczne

Dzieci i młodzież

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

bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

- mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, faks: 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 Synoptis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki tabletki powinny być zużyte w ciągu 30 dni.

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 Synoptis

- Substancją czynną leku jest entekawir.
Entecavir Synoptis, 0,5 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
Entecavir Synoptis, 1 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
Laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Entecavir Synoptis 0,5 mg, tabletki powlekane

Otoczka tabletki Opadry II OY-LS-28908 (white): tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, hypromeloza 15 mPas, makrogol 4000, hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 50 mPas.

Entecavir Synoptis, 1 mg, tabletki powlekane

Otoczka tabletki Opadry II 57U240038 (pink): hypromeloza 15 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza (E 1200), talk, maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek, czerwony (E 172), żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda lek Entecavir Synoptis i co zawiera opakowanie

Entecavir Synoptis, 0,5 mg, tabletki powlekane

Białe do białawego tabletki o trójkątnym kształcie, z wytłoczonym oznakowaniem „0,5” po jednej stronie oraz o wymiarach średnio 8,4 mm ± 0,2 mm i grubość 3,7 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Synoptis, 1 mg, tabletki powlekane

Różowe tabletki o trójkątnym kształcie, z wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie oraz o wymiarach średnio 10,6 mm ± 0,2 mm i grubość 4,5 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Synoptis jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub butelkę z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań:

30 tabletek powlekanych (blister)

30 x 1 tabletki powlekana (blister)

60 tabletek powlekanych (blister) (tylko dla 0,5 mg)

90 tabletek powlekanych (blister)

90 x 1 tabletki powlekana (blister)

30 tabletek powlekanych (butelka)

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o. o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi, 69300
Grecja

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|--|
| Dania | Entecavir Pharmathen |
| Wielka Brytania | Entecavir |
| Niemcy | Entecavir Heumann 0,5 mg & 1 mg Filmtabletten |
| Włochy | Entecavir Kabi |
| Hiszpania | Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entecavir Kabi 1,0 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Polska | Entecavir Synoptis |
| Francja | ENTECAVIR PHARMATHEN 0,5 mg, comprimé pelliculé ENTECAVIR PHARMATHEN 1 mg, comprimé pelliculé |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022