

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Entecavir Zentiva, 0,5 mg, tabletki powlekane

Entecavir Zentiva, 1 mg, tabletki powlekane

Entekawir

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

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

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

Entekawir, jako substancja czynna leku Entecavir Zentiva, jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku 2 lat do mniej niż 18 lat. Leki zawierające entekawir 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 Zentiva zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Zentiva

Kiedy nie stosować leku Entecavir Zentiva:

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

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

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Zentiva bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Zentiva 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 za pomocą leku Entecavir Zentiva.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Zentiva w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Lek Entecavir Zentiva nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Zentiva 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.
- **Lek Entecavir Zentiva 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 Zentiva 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

Leków zawierających entekawir nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir Zentiva 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 Zentiva z jedzeniem i pićm

W większości przypadków lek Entecavir Zentiva 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 Zentiva z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać lek Entecavir Zentiva jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Zentiva na pusty żołądek. Oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Entecavir Zentiva 0,5 mg

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 32,6 kg) mogą przyjmować leki zawierające entekawir 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 Zentiva w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Zentiva 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 Zentiva, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

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

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

Entecavir Zentiva 0,5 mg

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

Dzieci i młodzież o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletki 0,5 mg lub może być dostępny roztwór doustny zawierający entekawir. Entekawir w postaci roztworu doustnego zalecany jest u pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg. 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.

Entecavir Zentiva 1 mg

Dla dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) lek Entecavir Zentiva jest dostępny w postaci tabletek powlekanych 0,5 mg lub może być dostępny doustny roztwór zawierający entekawir. Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

Lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie najbardziej odpowiedniej dla niego dawki. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Lek Entecavir Zentiva należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Zentiva na pusty żołądek (patrz **Entecavir Zentiva z jedzeniem i pić w punkcie 2**).

Jeśli lekarz zaleci, że lek Entecavir Zentiva 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 Zentiva

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Zentiva

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

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Zentiva 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 za pomocą leku Entecavir Zentiva zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

Dorośli

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- wysypka
- utrata włosów

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Entecavir Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. 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 Zentiva

•

Entecavir Zentiva 0,5 mg

- Substancją czynną leku jest entekawir. Jedna tabletkę powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, krospowidon (Typ B) i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: opadry white YS-1-7003 (zawiera tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę 3 mPas, hypromelozę 6 mPas, makrogol 400, polisorb 80).

Entecavir Zentiva 1 mg

- Substancją czynną leku jest entekawir. Jedna tabletkę powlekana zawiera 1 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, krospowidon (Typ B) i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: opadry white YS-1-7003 (zawiera tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę 3 mPas, hypromelozę 6 mPas, makrogol 400, polisorb 80).

Jak wygląda lek Entecavir Zentiva i co zawiera opakowanie

Entecavir Zentiva 0,5 mg

Tabletkę powlekane są koloru białego do białawego o okrągłym i dwuwypukłym kształcie o średnicy ok. 7 mm, gładkie po obu stronach.

Entecavir Zentiva 0,5 mg tabletkę powlekane są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 30 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Entecavir Zentiva 1 mg

Tabletki powlekane są koloru białego do białawego o okrągłym i dwuwypukłym kształcie o średnicy ok. 8,9 mm, z linią podziału po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkie nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Entecavir Zentiva 1 mg tabletki powlekane są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 30 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolni Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

S.C. Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145A

Oras Bragadiru

Jud. Ilfov 077025, Rumunia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023