

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Entecavir Ranbaxy, 0,5 mg, tabletki powlekane

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Entecavir Ranbaxy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Ranbaxy bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Ranbaxy 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 Ranbaxy.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzkim wirusem niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Ranbaxy w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Ranbaxy nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 Ranbaxy lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta.
- **Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B**, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Entecavir Ranbaxy a inne leki

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

Lek Entecavir Ranbaxy z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Ranbaxy w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Ranbaxy 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 Ranbaxy stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

W czasie stosowania leku Entecavir Ranbaxy nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir, substancja czynna leku Entecavir Ranbaxy, 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 maszyn. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Entecavir Ranbaxy 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 przyjmować lek Entecavir Ranbaxy

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

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Entekawir w postaci roztworu doustnego zalecany jest u pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg. Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować roztwór doustny lub tabletki 0,5 mg. Lek przyjmuje się doustnie, raz na dobę. Nie określono zaleceń dotyczących stosowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Zalecenie właściwej dawki należy do lekarza. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność terapii oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Ranbaxy należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia terapii informuje lekarz.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entecavir Ranbaxy

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Ranbaxy

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie zażyć kolejne tabletki o zwykłej porze. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać pominiętych tabletek. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przerywać leczenia Entecavir Ranbaxy bez porady lekarskiej

Po przerwaniu przyjmowania tego leku u niektórych pacjentów pojawiają się ciężkie objawy zapalenia wątroby. Po przerwaniu leczenia należy natychmiast poinformować lekarza o każdej zmianie objawów.

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 leczeni entekawirem zgłaszali występowanie następujących działań niepożądanych:

Entecavir Ranbaxy może powodować rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) oraz powiększenie wątroby (patrz punkt 2 w części Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Dorośli

Często (co najmniej u 1 na 100 pacjentów):

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

Niezbyt często (co najmniej u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka;
- łysienie.

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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie butelki

lub blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelka: okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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 Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest entekawir (w postaci entekawiru jednowodnego). Każda tabletką zawiera 0,5 mg lub 1 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K30, krospowidon typ B, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, magnezu stearynian;
otoczka Opadry 13B58802 White (Entecavir Ranbaxy, 0,5 mg): hypromeloza 2910, 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbát 80;
otoczka Opadry 13B84610 Pink (Entecavir Ranbaxy, 1 mg): hypromeloza 2910, 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbát 80, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Entecavir Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Entecavir Ranbaxy, 0,5 mg to białe do białawych, trójkątne tabletki powlekane o wymiarach 8,60 x 8,30 mm z wytłoczonym napisem 'RL1' na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Entecavir Ranbaxy, 1 mg to bladuróżowe do różowych, trójkątne tabletki powlekane o wymiarach 10,90 x 10,60 mm z wytłoczonym napisem 'RL2' na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Dostępne opakowania: butelka z HDPE, blistry w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek powlekanych lub blistry jednodawkowe w opakowaniach po 30 x 1 lub 90 x 1 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári

Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.06.2023 r.