

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Entecavir Stada 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 Stada w postaci tabletek jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat.**

Entecavir Stada 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 Stada zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia stan wątroby.

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

##### Kiedy nie stosować leku Entecavir Stada

- 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 Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Stada jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Stada bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż zapalenie wątroby może się nasilić po zaprzestaniu leczenia. Po

przerwaniu stosowania leku Entecavir Stada lekarz przez kilka miesięcy będzie w dalszym ciągu kontrolował stan pacjenta i zlecał wykonanie badań krwi.

- **Należy skonsultować z lekarzem, czy czynność wątroby jest prawidłowa**, a jeśli nie, jaki może być ewentualny wpływ jej stanu na przebieg leczenia lekiem Entecavir Stada.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Stada w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ skuteczność leczenia zakażenia HIV w przyszłości może być zmniejszona. Entecavir Stada nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Stada 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 Stada 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, zwłaszcza ze znaczną nadwagą. Podczas zażywania leku Entecavir Stada 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**

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

#### **Lek Entecavir Stada 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.

#### **Lek Entecavir Stada z jedzeniem i piciem**

W większości przypadków Entecavir Stada można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował lek zawierający lamiwudynę jako substancję czynną, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Stada z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Stada jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Stada 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 Stada niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Stada w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Stada nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym, które stosują lek Entecavir Stada, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

Podczas przyjmowania leku Entecavir Stada nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir, substancja czynna

leku Entecavir Stada, 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.

### **Entecavir Stada 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 Stada**

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

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

Zalecana dawka **u osób dorosłych** to 0,5 mg lub 1 mg raz na dobę, doustnie.

#### **Dawka leku zależy od:**

- uprzedniego leczenia zakażenia wirusem 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. Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletki o mocy 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. U pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się stosowanie entekawiru w postaci roztworu doustnego. Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę, doustnie. Nie określono zaleceń dotyczących stosowania 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.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla konkretnego pacjenta. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Stada należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz powie, czy i kiedy należy zakończyć leczenie.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Stada na pusty żołądek (patrz „**Entecavir Stada z jedzeniem i pićm**” w **punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku Entecavir Stada 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 Stada**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Stada**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Stada, 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 przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Nie należy przerywać leczenia lekiem Entecavir Stada bez porady lekarskiej**

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Stada u niektórych ludzi pojawiają się bardzo 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 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 lekiem Entecavir Stada 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.

Jeśli u pacjenta 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 Entecavir Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Stada

#### Entecavir Stada, 0,5 mg:

Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru. Pozostałe składniki to:

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

Otoczka Opadry White YS-1-7003: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 6 mPas, makrogol 400 i polisorbat 80.

### Jak wygląda lek Entecavir Stada i co zawiera opakowanie

#### Entecavir Stada, 0,5 mg:

Tabletki powlekane zawierające entekawir są białe, owalnego kształtu, z linią podziału po obu stronach.

Lek Entecavir Stada tabletki powlekane dostarczany jest w pudełkach zawierających 30 x 1 lub 90 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca/importer:**

MEDIS INTERNATIONAL a.s.  
výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia

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

Dania	Entecavir STADA, 0,5 mg
Hiszpania	ENTECAVIR STADA, 0,5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Entecavir STADA, 0,5 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Francja	Entecavir EG, 0,5 mg, comprimé pelliculé
Holandia	Entecavir CF, 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Entecavir Stada, 0,5 mg, tabletki powlekane

Szwecja Entecavir STADA, 0,5 mg, filmdragerad tablet  
Słowenia Entekavir STADA, 0,5 mg, filmsko obložene tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**