

Prospect: Informații pentru pacient

VIREN 0,5 mg comprimate filmate

VIREN 1 mg comprimate filmate

Entecavir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VIREN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIREN
3. Cum să luați VIREN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIREN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIREN și pentru ce se utilizează

VIREN comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți. VIREN poate fi utilizat la persoane al căror ficat este afectat dar care încă funcționează corespunzător (boală hepatică compensată) și la persoane al căror ficat este afectat și nu funcționează corespunzător (boală hepatică decompensată).

De asemenea, VIREN comprimate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu VHB la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani. VIREN poate fi utilizat la copii și adolescenți al căror ficat este afectat, dar care încă funcționează corespunzător (boală hepatică compensată).

Infecția cu virusul hepatitei B poate duce la afectarea ficatului. VIREN reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIREN

Nu luați VIREN

- **dacă sunteți alergic (hipersensibil)** la entecavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați VIREN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului. Acest lucru este important, deoarece VIREN este eliminat din corpul dumneavoastră prin rinichi și s-ar putea să aveți nevoie

de modificarea dozei sau a schemei de dozare.

- **nu încetați să luați VIREN fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu VIREN este întrerupt, medicul dumneavoastră va continua să vă supravegheze și să vă facă analize de sânge timp de mai multe luni.
- **discutați cu medicul dumneavoastră dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător** și, dacă nu, care ar putea fi posibilele reacții adverse la tratamentul cu VIREN.
- **dacă sunteți infectați cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați VIREN pentru tratarea infecției cu virusul hepatitei B, decât dacă luați în același timp medicamente pentru infecția cu HIV, deoarece eficacitatea tratamentului viitor anti-HIV poate fi redusă. VIREN nu va controla infecția cu HIV.
- **utilizarea VIREN nu previne faptul că dumneavoastră puteți infecta cu virusul hepatitei B (VHB) alte persoane** prin contact sexual sau lichide ale organismului (inclusiv contaminare prin sânge). Deci, este important să luați măsuri adecvate de precauție pentru a preveni infectarea altor persoane cu VHB. Este disponibil un vaccin pentru a-i proteja pe cei expuși riscului de infectare cu VHB.
- **VIREN aparține unei clase de medicamente care pot provoca acidoză lactică** (exces de acid lactic în sângele dumneavoastră) și mărirea ficatului. Simptome cum sunt: greață, vărsături și dureri de stomac pot indica producerea acidozei lactice. Această reacție adversă rară, dar gravă, a fost ocazional letală. Acidoza lactică apare mai frecvent la femei, în special dacă sunt obeze. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea regulat în perioada în care veți primi VIREN.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

VIREN nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg.

VIREN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

VIREN împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua VIREN cu sau fără alimente. Totuși, dacă anterior ați fost tratat cu un medicament care conține substanța activă lamivudină, trebuie să aveți în vedere următoarele. Dacă l-ați înlocuit cu VIREN deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficient, trebuie să luați VIREN pe stomacul gol o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați VIREN, de asemenea, pe stomacul gol. Stomacul gol înseamnă la cel puțin 2 ore după o masă și cu cel puțin 2 ore înainte de următoarea masă.

Copiii și adolescenții (cu vârsta între 2 ani și sub 18 ani) pot lua VIREN cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu s-a demonstrat că utilizarea VIREN este sigură în timpul sarcinii. VIREN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara cazului în care medicul vi-l recomandă în mod specific. Este important ca femeia cu vârstă fertilă tratată cu VIREN să utilizeze o formă sigură de contracepție pentru a evita să rămână gravidă.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu VIREN. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu se știe dacă entecavir, substanța activă din VIREN, se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețeli, oboseală (fatigabilitate) și somnolență sunt reacții adverse frecvente care pot împiedica capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră.

VIREN conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați VIREN

Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de VIREN.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți doza recomandată este fie de 0,5 mg, fie de 1 mg, administrată oral (prin înghițire) o dată pe zi.

Doza dumneavoastră va depinde de:

- dacă ați mai fost tratat pentru infecția cu VHB și ce medicamente ați luat.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați mai puțin decât o dată pe zi.
- starea ficatului dumneavoastră.

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta între 2 și sub 18 ani), medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau adolescentului.

- **Pentru comprimatele de 0,5 mg :** copiii și adolescenții cu greutatea de cel puțin 32,6 kg pot lua soluția orală sau comprimatul de 0,5 mg. Entecavir soluție orală se recomandă pentru utilizare la pacienți cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 32,5 kg. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează o dată pe zi, oral (prin înghițire). Nu există recomandări privind doza de entecavir la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg. Medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau adolescentului.
- **Pentru comprimatele de 1 mg :** VIREN este disponibil sub formă de comprimate de 0,5 mg sau poate fi disponibilă o soluție orală de entecavir. Medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau adolescentului.

Medicul vă va recomanda doza corectă pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că medicamentul realizează efectul optim și pentru a reduce dezvoltarea rezistenței la tratament. VIREN se va utiliza atât timp cât v-a spus medicul. Medicul vă va spune dacă și când trebuie să opriți tratamentul.

Unii pacienți trebuie să ia VIREN pe stomacul gol (vezi **VIREN împreună cu alimente și băuturi la punctul 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați VIREN pe stomacul gol, stomacul gol înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și cel puțin 2 ore înaintea mesei dumneavoastră următoare.

Dacă luați mai mult VIREN decât trebuie

Anunțați imediat medicul.

Dacă uitați să luați VIREN

Este important să nu uitați să luați nicio doză. Dacă uitați să luați o doză de VIREN, luați-o cât mai curând posibil, apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Așteptați și luați doza următoare la timpul potrivit. Nu luați

o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu încetați să luați VIREN fără recomandarea medicului dumneavoastră

Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia VIREN. Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre orice modificare a simptomelor pe care o observați după întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pacienții tratați cu VIREN au raportat următoarele reacții adverse:

- frecvente (cel puțin 1 din 100 de pacienți): dureri de cap, insomnie (incapacitate de a adormi), fatigabilitate (oboseală extremă), amețeli, somnolență, vărsături, diaree, greață, dispepsie (indigestie) și creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge.
- mai puțin frecvente (cel puțin 1 din 1000 de pacienți): erupții trecătoare pe piele, cădere a părului.
- rare (cel puțin 1 din 10000 de pacienți): reacții alergice severe.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIREN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, blister sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cutie cu blister: Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Cutie cu flacon: Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIREN

- Substanța activă este entecavir.

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.

- Celălalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat 200 M

Celuloză microcristalină PH 102

Crospovidonă tip A

Alcool etilic anhidru
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

0.5 mg: Opadry II alb 85F28751

- Alcool polivinilic parțial hidrolizat
- Dioxid de titan (E 171)
- Macrogol 3000
- Talc

1 mg: Opadry II roz 85F24151

- Alcool polivinilic
- Dioxid de titan (E 171)
- Macrogol 3000
- Talc
- Oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată VIREN și conținutul ambalajului

VIREN 0,5 mg comprimate filmate sunt comprimate de formă triunghiulară, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 0.826 x 0.856 cm, marcate cu “ENT” pe o față și cu “0.5” pe cealaltă. VIREN 1 mg comprimate filmate sunt comprimate de formă triunghiulară, de culoare roz, cu dimensiuni de 1.05 x 1.09 cm, marcate cu “ENT” pe o față și cu “1” pe cealaltă.

VIREN 0,5 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii cu blistere conținând 30 sau 30 x 1 comprimate filmate și în flacoane conținând 30 comprimate filmate.

VIREN 1 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii cu blistere conținând 30 sau 30 x 1 comprimate filmate și în flacoane conținând 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cod 400632, Cluj-Napoca, Județul Cluj
România

Fabricanții

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL Ltd
Julia House, Themistokli Dervi 3
Nicosia, 1066
Cipru

S.C. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr. 124
cod 400632, Cluj-Napoca, Județul Cluj
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca:

Entecavir Pharmascience International Ltd 0.5 mg fillovertrukne tabletter
Entecavir Pharmascience International Ltd 1 mg fillovertrukne tabletter

România:

VIREN 0,5 mg comprimate filmate

VIREN 1 mg comprimate filmate

Spania:

Entecavir Kern Pharma 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Entecavir Kern Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.