

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Labormed 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Labormed 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 cu ale 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 Entecavir Labormed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Entecavir Labormed
3. Cum să utilizați Entecavir Labormed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entecavir Labormed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Entecavir Labormed și pentru ce se utilizează

Entecavir Labormed comprimate filmate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți.

Entecavir Labormed 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, Entecavir Labormed comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu VHB la copii și adolescenți cu vârsta de la 2 ani până la 18 ani.

Entecavir Labormed 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 afectare a ficatului. Entecavir Labormed reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Entecavir Labormed

Nu luați Entecavir Labormed:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Entecavir Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului dumneavoastră. Acest lucru este important, deoarece Entecavir Labormed este eliminat din corpul dumneavoastră prin

intermediul rinichilor și s-ar putea să aveți nevoie de modificarea dozei sau a schemei de administrare.

- **Nu întrerupeți administrarea de Entecavir Labormed fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Labormed este întrerupt, medicul dumneavoastră va continua să vă supravegheze și să vă efectueze analize de sânge timp de câteva luni.
- **Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător**, iar în caz contrar, discutați care ar putea fi posibilele efecte asupra tratamentului cu Entecavir Labormed.
- **Dacă aveți și infecție cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Labormed 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. Entecavir Labormed nu va controla infecția cu HIV.
- **Utilizarea lui Entecavir Labormed nu previne faptul că dumneavoastră puteți să infectați cu virusul hepatitei B (VHB) alte persoane** prin contact sexual sau prin transferul de lichide ale organismului (inclusiv contaminare prin sânge). Ca urmare, 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.
- **Entecavir Labormed aparține unei clase de medicamente care poate provoca acidoză lactică** (exces de acid lactic în sângele dumneavoastră) și mărire a ficatului. Simptomele precum 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 luați Entecavir Labormed.
- **Dacă ați fost tratat/ă anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Entecavir Labormed împreună cu alte medicamente

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

Entecavir Labormed împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua Entecavir Labormed cu sau fără alimente. Totuși, dacă anterior ați fost tratat/ă cu un medicament care conține substanța activă lamivudină, trebuie să aveți în vedere următoarele. Dacă l-ați înlocuit cu Entecavir Labormed deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Labormed pe stomacul gol o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați Entecavir Labormed, de asemenea, pe stomacul gol. Pe 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 de la 2 ani până la 18 ani) pot lua Entecavir Labormed cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu s-a demonstrat că utilizarea lui Entecavir Labormed este sigură în timpul sarcinii. Entecavir Labormed nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara cazului în care medicul vi-l recomandă în mod specific.

Este important ca femeia aflată la vârstă fertilă, care urmează tratament cu Entecavir Labormed, să utilizeze o formă sigură de contracepție pentru a evita să rămână gravidă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețelile, oboseala (fatigabilitate) și somnolența sunt reacții adverse frecvente care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Entecavir Labormed 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 utilizați Entecavir Labormed

Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de Entecavir Labormed.

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

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

Doza dumneavoastră va depinde de:

- dacă ați mai fost tratat/ă pentru infecția cu VHB și ce medicamente ați primit.
- dacă aveți probleme cu rinichii; medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau vă poate recomanda să luați mai rar decât o dată pe zi;
- starea ficatului dumneavoastră.

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta de la 2 până la 18 ani), medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau adolescentului. Copiii și adolescenții cu greutatea de cel puțin 32,6 kg pot lua comprimatul filmat de 0,5 mg sau poate fi disponibil entecavir sub formă de soluție orală. Entecavir sub formă de soluție orală se recomandă pentru utilizare la pacienții cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 32,5 kg. Indiferent de forma farmaceutică utilizată, doza se administrează o dată pe zi, pe cale orală (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 a adolescentului.

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta de la 2 până la 18 ani), cu greutatea de cel puțin 32,6 kg și la care este necesară doza de 0,5 mg entecavir (= jumătate din comprimatul filmat de 1 mg), este disponibil, de asemenea, Entecavir Labormed 0,5 mg comprimate filmate.

Indiferent de forma farmaceutică utilizată, doza se administrează o dată pe zi, pe cale orală (prin înghițire).

La copiii și adolescenții cu greutatea mai mică de 32,6 kg și pentru doze mai mici de 0,5 mg, este disponibil entecavir sub formă de soluție orală.

Medicul copilului dumneavoastră va decide care este doza adecvată în funcție de greutatea copilului sau a 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. Utilizați Entecavir Labormed atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când trebuie să opriți tratamentul.

Unii pacienți trebuie să ia Entecavir Labormed pe stomacul gol (vezi **Entecavir Labormed împreună cu alimente și băuturi la pct. 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați Entecavir Labormed pe stomacul gol, stomac gol înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și cel puțin 2 ore înainte de următoarea masă.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Dacă luați Entecavir Labormed mai mult decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Entecavir Labormed

Este important să nu uitați nicio doză. Dacă uitați să luați o doză de Entecavir Labormed, 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 ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu încetați să luați Entecavir Labormed fără recomandarea medicului dumneavoastră

Unele persoane manifestă simptome foarte grave de hepatită atunci când încetează administrarea de Entecavir Labormed. Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre orice modificare a simptomelor, pe care o observați, după întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Adulți

Pacienții tratați cu entecavir 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.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele experimentate la adulți, așa cum este descris mai sus, cu următoarea diferență:

- Foarte frecvente (cel puțin 1 din 10 pacienți): niveluri scăzute de neutrofile (un tip de celule albe din sânge, care sunt importante în combaterea infecției).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Entecavir Labormed

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

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 Entecavir Labormed

Entecavir Labormed 0,5 mg comprimate filmate:

Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de entecavir monohidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă (tip A) și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: dioxid de titan, hipromeloză, macrogol 400 și polisorbat 80.

Entecavir Labormed 1 mg comprimate filmate:

Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de entecavir monohidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă (tip A) și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: dioxid de titan, hipromeloză 6 mPas, macrogol 400, polisorbat 80 și oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Entecavir Labormed și conținutul ambalajului

Entecavir Labormed 0,5 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, de formă ovală, de culoare albă, cu linie mediană pe ambele fețe.

Entecavir Labormed 1 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, de formă ovală, de culoare roz, cu linie mediană pe ambele fețe.

Entecavir Labormed comprimate filmate sunt disponibile în cutii cu blistere tip unidoză ce conțin 30 x 1 sau 90 x 1 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, 032266 București, România

Fabricantul:

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16,
Bolatice, 74723,
Republica Cehă

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

Bulgaria	Entecavir Zentiva 0,5 mg, 1 mg film coated tablets
Olanda	Entecavir Zentiva 0,5 mg, 1 mg filmomhulde tabletten
România	Entecavir Labormed 0,5 mg, 1 mg comprimate filmate
Ungaria	Entecavir Zentiva 0,5 mg, 1 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.