

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Teva 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Teva 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Entecavir Teva și pentru ce se utilizează

Entecavir Teva comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți. Acest medicament 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 Teva comprimate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu VHB la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 18 ani.

Acest medicament 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. Entecavir Teva reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Teva

Nu luați Entecavir Teva

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

Atenționări și precauții

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

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți medicului dumneavoastră. Acest lucru este important, deoarece Entecavir Teva este eliminat din corpul dumneavoastră prin rinichi și s-ar putea să aveți nevoie de modificarea dozei sau a schemei de administrare.
- **nu încetați să luați Entecavir Teva fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Teva 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 Entecavir Teva.
- **dacă sunteți infectați cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Teva 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. Acest medicament nu va controla infecția cu HIV.
- **utilizarea Entecavir Teva 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 Teva aparține unei clase de medicamente care pot provoca acidoză lactică** (exces de acid lactic în sângele dumneavoastră) și mărirea ficatului. Simptomele 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 luați acest medicament.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Entecavir Teva nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea mai mică de 32,6 kg.

Entecavir Teva împreună cu alte medicamente

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

Entecavir Teva împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua acest medicament 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 acest medicament, deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficient, trebuie să luați acest medicament pe stomacul gol, o dată pe zi. De asemenea, dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați acest medicament 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 acest medicament cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu s-a demonstrat că utilizarea Entecavir Teva este sigură în timpul sarcinii. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara cazului în care medicul dumneavoastră vi-l recomandă în mod

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețelile, oboseala (fatigabilitatea) 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, discutați cu medicul dumneavoastră.

3. Cum să luați Entecavir Teva

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 o dată pe zi pe cale orală (prin înghițire).

Doza dumneavoastră va depinde de:

- dacă ați mai fost tratat pentru infecția cu VHB și ce medicamente ați primit.
- 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.

Utilizarea la copii și adolescenți

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. Copiii și adolescenții cu greutatea de cel puțin 32,6 kg pot lua comprimatul 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 pacienți cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 32,5 kg. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează o dată pe zi, pe cale orală (prin înghițire). Nu există recomandări privind doza de entecavir la copii 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 copii și adolescenți (cu vârsta între 2 și sub 18 ani), cu greutatea mai mică de 32,6 kg și care necesită o doză de 0,5 mg (=jumătate dintr-un comprimat de 1 mg), este disponibil și Entecavir Teva 0,5 mg comprimate. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează o dată pe zi, pe cale orală (prin înghițire).

Pentru copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 32,6 kg și care necesită doze mai mici de 0,5 mg, poate fi disponibil entecavir sub formă de soluție orală.

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. Luați Entecavir Teva 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 Teva pe stomacul gol (vezi **Entecavir Teva împreună cu alimente și băuturi la punctul 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați acest medicament 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 Entecavir Teva decât trebuie

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Entecavir Teva

Este important să nu omiteți nicio doză. Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, 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.

Dacă încetați să luați Entecavir Teva

Nu întrerupeți tratamentul cu Entecavir Teva fără recomandarea medicului dumneavoastră. Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia acest medicament. 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 Entecavir Teva au raportat următoarele reacții adverse:

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- incapacitate de a adormi (insomnie)
- oboseală extremă (fatigabilitate)
- amețeli
- somnolență
- vărsături
- diaree
- greață
- indigestie (dispepsie)
- creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge.

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții trecătoare pe piele
- cădere a părului.

rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice severe.

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 prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați 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.

Acest medicament nu necesită 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 Entecavir Teva

- Substanța activă este entecavir.
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: manitol (E 421), celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb pregelatinizat Rx 1500, cros повідonă tip A, stearat de magneziu.
Film: alcool (poli)vinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc.
Nucleu: manitol (E 421), celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb pregelatinizat Rx 1500, cros повідonă tip A, stearat de magneziu.
Film: alcool (poli)vinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Entecavir Teva și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "05" pe una dintre fețe și cu "E" pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 5,96 - 6,26 mm.

Comprimate filmate rotunde, de culoare roz deschis până la roz, cu linie mediană, marcate cu "1" pe una dintre fețe și cu "E/E" pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 8,42 – 8,86 mm. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Comprimatele filmate sunt disponibile în:

- cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 10, 30, 60 sau 90 comprimate filmate.
- cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al perforate pentru eliberarea unei unități de dozare care conțin 30x1 comprimat filmat.
- cutii cu blistere din Al-OPA-PVC/Al care conțin 10, 30, 60 sau 90 comprimate filmate.
- cutii cu blistere din Al-OPA-PVC/Al perforate pentru eliberarea unei unități de dozare care conțin 30x1 comprimat filmat.
- cutii cu flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii care conțin 30 sau 100 comprimate filmate.
- cutii cu flacoane din PEÎD prevăzute cu sistem de închidere din PE securizat pentru copii și desicant silicagel care conțin 30 sau 100 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București

România

Telefon: 021 230 65 24

Fabricantul

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren 89143

Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000

Croația

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

Italia	Entecavir Teva
Norvegia	Entecavir Teva B.V
România	ENTECAVIR TEVA 0,5 mg comprimate filmate
	ENTECAVIR TEVA 1 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.