

Prospect: Informații pentru utilizator

Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Dr. Reddy's
3. Cum să luați Entecavir Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entecavir Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Entecavir Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

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

Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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.

Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entecavir Dr. Reddy's

Nu luați Entecavir Dr. Reddy's

- 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 Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului. Acest lucru este important, deoarece Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.
- **dacă sunteți infectați cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's nu va controla infecția cu HIV.
- **utilizarea Entecavir Dr. Reddy's nu previne infectarea de către dumneavoastră a altor persoane cu virusul hepatitei B (VHB)** prin contact sexual sau 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 Dr. Reddy's 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 veți utiliza Entecavir Dr. Reddy's.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Entecavir Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea mai mică de 10 kg.

Entecavir Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

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

Entecavir Dr. Reddy's împreună cu alimente și băuturi

În cele mai multe cazuri puteți lua Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Dr. Reddy's pe stomacul gol o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați Entecavir Dr. Reddy's, 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 Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's este sigură în timpul sarcinii. Entecavir Dr. Reddy's 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 care primește tratament cu Entecavir Dr. Reddy's să utilizeze o formă sigură de contracepție pentru a evita să rămână gravidă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețeli, oboseală (fatigabilitate) și somnolență 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.

Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's

Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de Entecavir Dr. Reddy's.

Luăți 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 o dată pe zi oral (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.

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 Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg sau o soluție orală de entecavir. 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, oral (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 entecavir de 0,5 mg (= jumătate de comprimat de 1 mg), este disponibil și Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimate filmate.

Toate dozele se administrează o dată pe zi, oral (prin înghițire).

Pentru copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 32,6 kg și care necesită o doză mai mică de 0,5 mg se poate administra 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. Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's pe stomacul gol (vezi **Entecavir Dr. Reddy's împreună cu alimente și băuturi la punctul 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați Entecavir Dr. Reddy's pe stomacul gol, stomac gol înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și cel puțin 2 ore înaintea mesei dumneavoastră următoare.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Entecavir Dr. Reddy's decât trebuie

Anunțați imediat medicul.

Dacă uitați să luați Entecavir Dr. Reddy's

Este important să nu uitați să luați nicio doză. Dacă uitați să luați o doză de Entecavir Dr. Reddy's, 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 Entecavir Dr. Reddy's fără recomandarea medicului dumneavoastră

Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia Entecavir Dr. Reddy's. 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.

La pacienții tratați cu Entecavir Dr. Reddy's s-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 creșterea 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 ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Entecavir Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie, 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 Dr. Reddy's

Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg:

Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir monohidrat, echivalent cu entecavir 0,5 mg.

Celelalte componente sunt:

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

Filmul comprimatului: dioxid de titan (E 171), hipromeloză 3 mPas și 6 mPas, macrogol 400 și polisorbat 80.

Entecavir Dr. Reddy's 1 mg:

Substanța activă este entecavir. Fiecare comprimat filmat conține entecavir monohidrat, echivalent cu entecavir 1 mg.

Celelalte componente sunt:

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

Filmul comprimatului: dioxid de titan (E 171), hipromeloză 6 mPas, macrogol 400, polisorbat 80 și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Entecavir Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă și de formă ovală cu o linie mediană pe ambele fețe.

Entecavir Dr. Reddy's 1 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare roz și de formă ovală cu o linie mediană pe ambele fețe.

Entecavir Dr. Reddy's este disponibil în cutii conținând 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 sau 90 x 1 comprimate filmate, în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

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

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sector 1, București, România

Fabricantul

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

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

Olanda: Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg Filmomhulde tabletten; Entecavir Dr. Reddy's 1 mg Filmomhulde tabletten

Germania: Entecavir beta 0,5 mg Filmtabletten; Entecavir beta 1 mg Filmtabletten

Spania: Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimidos recubiertos con película; Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimidos recubiertos con película

Italia: Entecavir Dr. Reddy's; Entecavir Dr. Reddy's

România: Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimate filmate; Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimate filmate

Marea Britanie: Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg film-coated tablets; Entecavir Dr. Reddy's 1 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost aprobat în august 2017.