

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Entecavir Aurovitas, 0,5 mg, tabletki powlekane
Entecavir Aurovitas, 1 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 Entecavir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Aurovitas
3. Jak stosować Entecavir Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Entecavir Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Entecavir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Entecavir Aurovitas w postaci tabletek jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV). Entecavir Aurovitas można stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, ale jeszcze funkcjonującą we właściwy sposób (z wyrównaną czynnością wątroby) i u osób, u których wątroba nie funkcjonuje we właściwy sposób (z niewyrównaną czynnością wątroby).

Entecavir Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Aurovitas

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na entekawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Entecavir Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Aurovitas jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Aurovitas bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Aurovitas lekarz przez kilka miesięcy kontroluje stan pacjenta i przeprowadza badania krwi.
- **Należy przedyskutować z lekarzem, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo**, a jeśli nie, jaki może być ewentualny wpływ jej stanu na przebieg leczenia lekiem Entecavir Aurovitas.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Aurovitas w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Aurovitas nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Aurovitas 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 Aurovitas 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, szczególnie ze znaczną nadwagą. Podczas zażywania leku Entecavir Aurovitas lekarz będzie regularnie kontrolować 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 Aurovitas nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir Aurovitas 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.

Stosowanie leku Entecavir Aurovitas z jedzeniem i pićm

W większości przypadków Entecavir Aurovitas można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował leki zawierające lamiwudynę jako substancję czynną, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Aurovitas z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Aurovitas jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Aurovitas na pusty żołądek. Oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Entecavir Aurovitas o mocy 0,5 mg:

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) mogą przyjmować lek Entecavir Aurovitas niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

W czasie stosowania leku Entecavir Aurovitas nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir, substancja czynna leku Entecavir Aurovitas, przenika do ludzkiego mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz senność, to często występujące objawy niepożądane, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Entecavir Aurovitas zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Entecavir Aurovitas

Nie u każdego pacjenta konieczne jest zastosowanie takiej samej dawki leku Entecavir Aurovitas.

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

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

Dawka leku zależy od:

- uprzedniego leczenia zakażenia 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.

Entecavir Aurovitas o mocy 0,5 mg:

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 tabletkę w dawce 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. W przypadku 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 dla leku Entecavir Aurovitas u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lekarz określi odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała dziecka.

Entecavir Aurovitas o mocy 1 mg:

U dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) dostępne są tabletki Entecavir Aurovitas o mocy 0,5 mg lub może być dostępny entekawir w postaci roztworu doustnego. Lekarz określi odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała dziecka.

Zalecenie właściwej dawki należy do lekarza. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Aurovitas należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Aurovitas na pusty żołądek (patrz **Entecavir Aurovitas z jedzeniem i piciem w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci, że lek Entecavir Aurovitas należy przyjmować 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 Aurovitas

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Aurovitas

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

Nie należy przerywać leczenia Entecavir Aurovitas bez porady lekarskiej

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Aurovitas u niektórych ludzi pojawiają się 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 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 Aurovitas zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

często (co najmniej 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 1 na 1000 pacjentów): wysypka lub utrata włosów;

rzadko (co najmniej 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje alergiczne.

Jeśli 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Entecavir Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, blistrze i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelki: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aurovitas

Substancją czynną leku jest entekawir.

Każda tabletką powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna 101, celuloza mikrokrystaliczna 102, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Hypromeloza 2910 (6cp), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Entecavir Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletką powlekana.

Entecavir Aurovitas, 0,5 mg, tabletki powlekane:

Białe o kształcie trójkątnym (wymiar 8,4 mm), obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "ET" po jednej stronie i "0 5" po drugiej stronie.

Entecavir Aurovitas, 1 mg, tabletki powlekane:

Białe, okrągłe (o średnicy 8,2 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "ET" po jednej stronie i "1" po drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium: 30 i 90 tabletek powlekanych.

Butelki z HDPE z zamknięciem z PP: 30, 100 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip, HA4 6QD

Wielka Brytania

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus
n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01/03/2018r.