Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Entecavir Polpharma w postaci tabletek powlekanych jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku 2 lat do mniej niż 18 lat. Entecavir Polpharma 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 Polpharma zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entecavir Polpharma

Kiedy nie stosować leku Entecavir Polpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na entekawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Entecavir Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Polpharma bez skonsultowania się z lekarzem,** gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entecavir Polpharma 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 Polpharma.

- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Polpharma w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Polpharma nie leczy zakażenia HIV.

- **Przyjmowanie leku Entecavir Polpharma nie zapobiega zakażaniu 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 Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Entecavir Polpharma z jedzeniem i piciem
W większości przypadków Entecavir Polpharma 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 Polpharma z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Polpharma jeden raz na dobę, na pusty żołądek.
Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entecavir Polpharma na pusty żołądek. Oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.
Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) mogą przyjmować lek Entecavir Polpharma niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Polpharma w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Polpharma 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 Polpharma, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

W czasie stosowania leku Entecavir Polpharma nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir, substancja czynna leku Entecavir Polpharma, 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 obsługiwania maszyn. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Entecavir Polpharma zawiera laktozę
Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Entecavir Polpharma

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

Ten lek należy zawsze stosować 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.

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 tabletki 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego. U 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 dotyczących stosowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

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 Polpharma należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Polpharma na pusty żołądek (patrz **Lek Entecavir Polpharma z jedzeniem i piciem w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci, że lek Entecavir Polpharma 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 Polpharma
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Polpharma
Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Polpharma, 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 Polpharma bez porady lekarskiej
Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Polpharma u niektórych pacjentów 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 tego 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 Polpharma zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

- często (co najmniej u 1 na 10 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 u 1 na 100 pacjentów):
  wysypka lub utrata włosów;

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Polpharma

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Polpharma 0,5 mg

- Substancją czynną leku jest entekawir (w postaci entekawiru jednowodnego).
  Każda tabletka zawiera 0,5 mg lub 1 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon typ A, magenzu stearynian;
  skład otoczki: tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80, hypromeloza 3 mPas (tylko dla tabletek 0,5 mg), hypromeloza 6 mPas, żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko dla tabletek 1 mg).

Jak wygląda lek Entecavir Polpharma i co zawiera opakowanie

Entecavir Polpharma, 0,5 mg to białe, 10,1 mm x 3,7 mm +/- 0,2 mm, owalne tabletki z linią podziału po obu stronach.
Entecavir Polpharma, 1 mg to różowe, 12,8 mm x 4,8 mm +/- 0,2 mm, owalne tabletki z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Każde opakowanie zawiera:

- 30 tabletek powlekanych; w blistrach OPA/Aluminium/PVC lub
- 90 tabletek powlekanych; w blistrach OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 8.06.2018 oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.