

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Entekavir Adamed, 0,5 mg, tabletki powlekane

Entecavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lek Entekavir Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entekavir Adamed
3. Jak przyjmować lek Entekavir Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entekavir Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Entekavir Adamed i w jakim celu się go stosuje

Entekavir Adamed w postaci tabletek powlekanych jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV). Entekavir Adamed 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).

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entekavir Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Entekavir Adamed

- **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 Entekavir Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli pacjent przebył jakąkolwiek chorobę nerek**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entekavir Adamed jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub zmiana schematu dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entekavir Adamed bez skonsultowania się z lekarzem**, gdyż może to wpłynąć niekorzystnie na przebieg zapalenia wątroby. Po przerwaniu stosowania leku Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzki wirus niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entekavir Adamed w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entekavir Adamed nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entekavir Adamed 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.
- **Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed z jedzeniem i pić

W większości przypadków Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entekavir Adamed jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący również zaleci stosowanie leku Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entekavir

Adamed nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Entekavir Adamed, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

W czasie stosowania leku Entekavir Adamed nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy entekawir, substancja czynna leku Entekavir Adamed, 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 Entekavir Adamed zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Entekavir Adamed

Nie u każdego pacjenta konieczne jest zastosowanie takiej samej dawki leku Entekavir Adamed.

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.

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 Entekavir Adamed 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.

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

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entekavir Adamed na pusty żołądek (patrz **Entekavir Adamed z jedzeniem i pić w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci, że lek Entekavir Adamed 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 Entekavir Adamed

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entekavir Adamed

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entekavir Adamed, 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 stosowania leku Entekavir Adamed bez porady lekarskiej

Po przerwaniu przyjmowania leku Entekavir Adamed u niektórych osób 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 entekawirem 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Entekavir Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin

ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

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 Entekavir Adamed

- Substancją czynną leku jest entekawir. Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,5 mg entekawiru (w postaci entekawiru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki Opadry White YS-1-7003: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 6 mPas, makrogol 400, polisorb 80.

Jak wygląda lek Entekavir Adamed i co zawiera opakowanie

Owalna, biała tabletkowa o długości 10,1 mm i grubości 3,7 mm, z linią podziału po obydwóch stronach. Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Lek Entekavir Adamed 0,5 mg tabletkowa powlekane dostępne jest w pudełkach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

MEDIS INTERNATIONAL a.s.,
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16,
747 23 Bolatice,
Czechy

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer:

MEDIS INTERNATIONAL a.s.,
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16,
747 23 Bolatice,
Czechy

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2019