Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek Entecavir SaneXcel 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. Lek Entecavir SaneXcel 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. Lek Entecavir SaneXcel zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir SaneXcel

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

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

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

- **Przyjmowanie leku Entecavir SaneXcel 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.

- **Lek Entecavir SaneXcel 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 przyjmowania leku Entecavir SaneXcel lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta.

- **Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B**, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Dzieci i młodzież
Entekawiru nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Entecavir SaneXcel 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.

Lek Entecavir SaneXcel z jedzeniem i piciem
W większości przypadków ten lek 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 SaneXcel z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy przyjmować lek Entecavir SaneXcel jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz również zaleci przyjmowanie leku Entecavir SaneXcel na pusty żołądek. Oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.
<u>Tabletki w dawce 0,5 mg</u>
Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) mogą przyjmować lek Entecavir SaneXcel 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 entekawiru w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir SaneXcel nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym stosujące ten lek, stosowały skuteczną antykoncepcję w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz senność, to często występujące objawy niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Entecavir SaneXcel 0,5 mg zawiera laktozę
Lek Entecavir SaneXcel 0,5 mg zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Entecavir SaneXcel 1 mg zawiera laktozę i maltodekstrynę
Lek Entecavir SaneXcel 1 mg zawiera laktozę i maltodekstrynę (która zawiera glukozę).
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Entecavir SaneXcel

Nie u każdego pacjenta konieczne jest przyjmowanie takiej samej dawki leku Entecavir SaneXcel.

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

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

Dawka leku zależy od:
- uprzedniego leczenia zakażania HBV i stosowanych leków.
- występowania zaburzeń czynności nerek. W tym przypadku lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż raz na dobę.
- stanu wątroby pacjenta.

Tabletka w dawce 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 entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Tabletka w dawce 1 mg
U dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) dostępne są tabletki leku Entecavir SaneXcel 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 przyjmować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku oraz aby ograniczyć rozwój oporności na leczenie.
Lek Entecavir SaneXcel należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir SaneXcel na pusty żołądek (patrz **Lek Entecavir SaneXcel z jedzeniem i piciem w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci, że lek ten należy przyjmować na pusty żołądek, oznacza to przyjmowanie leku co najmniej 2 godziny po posiłku i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entecavir SaneXcel
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Entecavir SaneXcel
Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir SaneXcel, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Entecavir SaneXcel bez porady lekarskiej
Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir SaneXcel 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 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 entekawirem zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

Dorośli
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy, bezsenność, uczucie zmęczenia (bardzo silnego wyczerpania), zawroty głowy, senność,
- wymioty, biegunka, nudności, dyspepsja (niestrawność),
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- wysypka,
- utrata włosów.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- ciężkie reakcje alergiczne.

Dzieci i młodzież
Działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży są podobne do tych które występują u osób dorosłych i zostały opisane powyżej, z następującą różnicą:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (jeden z rodzajów białych krwinek istotny w zwalczaniu zakażeń).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 SaneXcel

- Substancją czynną leku jest entekawir.
  Każda tabletka powlekana leku Entecavir SaneXcel 0,5 mg zawiera entekawir jednowodny odpowiadający 0,5 mg entekawiru.
  Każda tabletka powlekana leku Entecavir SaneXcel 1 mg zawiera entekawir jednowodny odpowiadający 1 mg entekawiru.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ L) i magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki:
  Entecavir SaneXcel 0,5 mg
  Opadry II OY-LS-28908 (white): Tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, hypromeloza 2910/3 mPas, hypromeloza 2910/15 mPas, hypromeloza 2910/50 mPas, makrogol 4000.
  Entecavir SaneXcel 1 mg
  Opadry II 57U240038 (pink): Hypromeloza 2910/15 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza, talk, maltodekstryna (ze skrobi kukurydzianej), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Entecavir SaneXcel i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane leku Entecavir SaneXcel 0,5 mg mają postać białych lub białawych tabletek o trójkątnym kształcie, z wytłoczonym oznakowaniem „0.5” po jednej stronie, o następujących wymiarach: średnica 8,4 mm ± 0,2 mm i grubość 3,7 mm ± 0,3 mm.

Tabletki powlekane leku Entecavir SaneXcel 1 mg mają postać różowych tabletek o trójkątnym kształcie, z wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie, o następujących wymiarach: średnica 10,6 mm ± 0,2 mm i grubość 4,5 mm ± 0,3 mm.

Każde tekturowe pudełku zawiera 30 tabletek powlekanych, 3 blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, po 10 tabletek powlekanych w każdym blistrze.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
e-mail: pharmacovigilance@jjbishop.eu

Wytwórca:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Building Block No 5
693 00 Rodopi
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Entecavir SaneXcel
Republika Czeska:	Entecavir SaneXcel
Słowacja:	Entecavir SaneXcel 0,5 mg
	Entecavir SaneXcel 1 mg
Bułgaria:	Ентекавир SaneXcel 0,5 mg филмирани таблетки
	Ентекавир SaneXcel 1 mg филмирани таблетки
	Entecavir SaneXcel 0,5 mg film-coated tablets
	Entecavir SaneXcel 1 mg film-coated tablets
Węgry:	Entecavir SaneXcel 0,5 mg filmtabletta
	Entecavir SaneXcel 1 mg filmtabletta
Rumunia:	Entecavir SaneXcel 0,5 mg comprimate filmate
	Entecavir SaneXcel 1 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: