

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate**

**Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate**

Entecavir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Entecavir Sanience și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Entecavir Sanience
3. Cum să utilizați Entecavir Sanience
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entecavir Sanience
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Entecavir Sanience și pentru ce se utilizează**

**Entecavir Sanience comprimate este un medicament antiviral, utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu virusul hepatitei B (VHB) la adulți.** Entecavir Sanience 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 Sanience comprimate este utilizat pentru tratamentul infecției cronice (de lungă durată) cu VHB la copii și adolescenți peste 32,6 kg cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani.** Entecavir Sanience 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 Sanience reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și îmbunătățește starea ficatului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Entecavir Sanience**

**Nu utilizați Entecavir Sanience:**

- dacă sunteți alergic la entecavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

## Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Entecavir Sanience, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii**, spuneți-i medicului. Acest lucru este important, deoarece Entecavir Sanience 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 Sanience fără recomandarea medicului dumneavoastră**, deoarece hepatita se poate agrava după întreruperea tratamentului. Atunci când tratamentul cu Entecavir Sanience 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 coresponsător** și, dacă nu, care ar putea fi posibilele reacții adverse la tratamentul cu Entecavir Sanience.
- **dacă sunteți infectați cu HIV** (virusul imunodeficienței umane) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați Entecavir Sanience 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 Sanience nu va controla infecția cu HIV.
- **folosirea Entecavir Sanience 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). Deci, 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 Sanience aparține unei clase de medicamente care pot provoca acidoză lactică** (exces de acid lactic în sângele dumneavoastră) și mărirea ficatului. Simptome 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 primi Entecavir Sanience.
- **dacă ați fost tratat anterior pentru hepatită B cronică**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

## Copii și adolescenți

Entecavir Sanience nu trebuie utilizat la copii cu greutatea mai mică de 32,5 kg. Entecavir nu trebuie utilizat la copii sub 2 ani.

## Entecavir Sanience împreună cu alte medicamente

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

## Entecavir Sanience împreună cu alimente, băuturi și alcool

În cele mai multe cazuri puteți lua Entecavir Sanience 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 Sanience deoarece tratamentul cu lamivudină nu a fost eficace, trebuie să luați Entecavir Sanience pe stomacul gol o dată pe zi. Dacă boala dumneavoastră de ficat este foarte avansată, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați Entecavir Sanience, 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 greutate peste 32,6 kg) pot lua Entecavir Sanience cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu s-a demonstrat că utilizarea Entecavir Sanience este sigură în timpul sarcinii. Entecavir Sanience 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 Sanience să utilizeze o formă sigură de contracepție pentru a evita să rămână gravidă.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amețeli, oboseală (fatigabilitate) și somnolență sunt reacții adverse frecvente care pot împiedica capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți orice motiv de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Entecavir Sanience 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 utilizați Entecavir Sanience**

### **Nu toți pacienții trebuie să ia aceeași doză de Entecavir Sanience.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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, administrată 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 rar 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 0,5 mg. Indiferent de forma utilizată, doza se administrează o dată pe zi oral (prin înghițire). Nu există recomandări privind doza de Entecavir Sanience la copii cu vârsta mai mică de 2 ani sau cu greutatea mai mică de 32,5 kg.

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 Sanience 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 Sanience pe stomacul gol (vezi **Entecavir Sanience împreună cu alimente și băuturi la punctul 2**). Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să luați Entecavir

Sanience pe stomacul gol, stomac gol înseamnă cu cel puțin 2 ore după o masă și cel puțin 2 ore înaintea mesei dumneavoastră următoare.

#### **Dacă utilizați mai mult Entecavir Sanience decât trebuie**

Anunțați imediat medicul.

#### **Dacă uitați să utilizați Entecavir Sanience**

Este important să nu uitați să luați nicio doză. Dacă uitați să luați o doză de Entecavir Sanience, 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.

#### **Dacă încetați să utilizați Entecavir Sanience**

Unele persoane pot avea simptome foarte grave de hepatită când încetează să mai ia Entecavir Sanience.

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.

Pacienții tratați cu entecavir 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, căderea 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 Sanience**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25<sup>0</sup> C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Sanience**

- Substanța activă este entecavir sub formă de entecavir monohidrat.

#### Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate

Substanța activă este entecavir sub formă de entecavir monohidrat. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).

Celelalte componente sunt:

*Nucleu-* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu grad redus de substituție, crospovidonă tip A, stearat de magneziu;

*Film-* hipromeloză tip 2910, 6mPa.s, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc.

#### Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate

Substanța activă este entecavir sub formă de entecavir monohidrat. Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).

Celelalte componente sunt:

*Nucleu-* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu grad redus de substituție, crospovidonă tip A, stearat de magneziu, povidonă;

*Film-* hipromeloză tip 2910, 6mPa.s, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, oxid roșu de fier (E 172).

### **Cum arată Entecavir Sanience și conținutul ambalajului**

ENTECAVIR SANIENCE 0,5 mg comprimate filmate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul a 8 mm și grosimea a 3,9 mm.

ENTECAVIR SANIENCE 1 mg comprimate filmate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul a 10 mm și grosimea a 5,6 mm.

Cutie cu 3 blistere Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere Al/ PVC-PVDC(60) a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere Al/ PVC-PVDC(120) a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SANIENCE S.R.L.

Str. Frederic Chopin 1A,

Sector 2, 020241 București

România

### **Fabricantul**

Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres-Cantos, Madrid

Spania

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.**