

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Entecavir 0,5 mg compresse rivestite con film Entecavir 1 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Entecavir Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Teva
3. Come prendere Entecavir Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entecavir Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Entecavir Teva e a che cosa serve**

**Entecavir Teva compresse è un medicinale antivirale utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B.** Entecavir Teva può essere usato in persone il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata) ed in persone il cui fegato è danneggiato e non funziona correttamente (malattia epatica scompensata).

**Entecavir Teva compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B in bambini e adolescenti dai 2 ai 18 anni di età.** Entecavir Teva può essere utilizzato in bambini il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata).

L'infezione da virus dell'epatite B può causare danni al fegato. Entecavir Teva riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Teva**

##### **Non prenda Entecavir Teva**

- **se è allergico** all'entecavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Entecavir Teva

- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Teva è eliminato dal corpo attraverso i reni, e quindi lei potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello schema posologico.

- **non smetta di prendere Entecavir Teva senza il consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con questo medicinale venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **parli con il medico per sapere se il suo fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, chieda al medico quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Entecavir Teva.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Entecavir Teva per trattare l'infezione da epatite B a meno che non stia già prendendo medicinali per l'HIV, in quanto l'efficacia di un futuro trattamento per l'HIV può essere ridotta. Questo medicinale non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Entecavir Teva non le impedirà di infettare altre persone con il virus dell'epatite B (HBV)** attraverso i rapporti sessuali o i fluidi corporei (inclusa la contaminazione con il sangue). Per questo motivo è importante prendere precauzioni per evitare che altri vengano infettati dal virus dell'epatite B (HBV). È disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite B (HBV).
- **Entecavir Teva appartiene ad una classe di medicinali che possono causare acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi come nausea, vomito e dolore allo stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato occasionalmente è stato fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, soprattutto se molto in sovrappeso. Il medico, durante il trattamento con questo medicinale, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Entecavir Teva non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni o che pesano meno di 32.6 kg.

#### **Altri medicinali e Entecavir Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Entecavir Teva con cibi e bevande**

Nella maggior parte dei casi può prendere questo medicinale con o senza cibo. Tuttavia, se è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente il principio attivo lamivudina dovrà considerare quanto segue. Se è passato al trattamento con questo medicinale perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere questo medicinale una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere questo medicinale a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del successivo pasto.

Bambini e adolescenti (dai 2 ai 18 anni di età) possono prendere questo medicinale con o senza cibo.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non è stato dimostrato che l'uso di questo medicinale in gravidanza sia sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Entecavir Teva non deve essere usato durante la gravidanza. È importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con questo medicinale, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Entecavir Teva. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di questo medicinale, sia escreto nel latte materno umano.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Capogiri, affaticamento e sonnolenza sono effetti indesiderati comuni che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Per qualsiasi chiarimento consulti il medico.

### **3. Come prendere Entecavir Teva**

## **Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Entecavir Teva.**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Per gli adulti** la dose raccomandata è 0,5 mg o 1 mg una volta al giorno per via orale (per bocca).

### **La sua dose dipenderà da:**

- se ha già ricevuto un trattamento per l'infezione da virus dell'epatite B (HBV), e con quale medicinale è stato trattato.
- se ha problemi renali. Il medico potrà prescrivere un dosaggio più basso o indicarle di prenderlo meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

#### **[Entecavir Teva 0,5 mg compresse rivestite con film]**

**Per bambini e adolescenti** (dai 2 ai 18 anni di età), il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio. Bambini che pesano almeno 32,6 kg possono prendere la compressa da 0,5 mg, o può essere disponibile una soluzione orale di entecavir. Per pazienti che pesano dai 10 kg ai 32,5 kg, è raccomandata la soluzione orale di entecavir. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (bocca). Non ci sono raccomandazioni per entecavir in bambini di età inferiore ai 2 anni di età o di peso corporeo inferiore a 10 kg.

Il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio.

#### **[Entecavir Teva 1 mg compresse rivestite con film]**

**Per bambini e adolescenti** (dai 2 ai 18 anni di età) che pesano almeno 32,6 kg e che richiedono una dose di 0,5 mg (= metà della compressa da 1 mg), è anche disponibile Entecavir Teva 0,5 mg compresse. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (bocca).

Per bambini ed adolescenti che pesano meno di 32,6 kg e per dosi minori di 0,5 mg, può essere disponibile una soluzione orale di entecavir.

Il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio.

Il medico le consiglierà la dose giusta per lei. Prenda sempre la dose raccomandata dal suo medico per assicurarsi che il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza al trattamento. Prenda Entecavir Teva per il tempo consigliato dal medico. Il suo medico le dirà se e quando dovrà interrompere il trattamento.

Alcuni pazienti devono prendere Entecavir Teva a stomaco vuoto (vedere **Entecavir Teva con cibi e bevande al Paragrafo 2**). Se il suo medico le dice di prendere questo medicinale a stomaco vuoto, questo significa almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del pasto successivo.

### **Se prende più Entecavir Teva di quanto deve**

Contatti il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Entecavir Teva**

È importante non dimenticare alcuna dose. Se dovesse dimenticare una dose del medicinale, la prenda non appena se ne ricorda, e quindi assuma la dose successiva all'orario abituale.

Se è quasi ora di assumere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e assuma la dose successiva all'orario abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

### **Se interrompe il trattamento con Entecavir Teva**

Non interrompa Entecavir Teva senza il parere del medico. Alcune persone, in seguito all'interruzione del trattamento, manifestano gravi sintomi di epatite. Si rivolga immediatamente al medico nel caso in cui si accorga di un qualsiasi cambiamento dei sintomi in seguito all'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti trattati con Entecavir Teva hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- mal di testa
- difficoltà a dormire (insonnia)
- stanchezza estrema
- capogiri
- sonnolenza
- vomito
- diarrea
- nausea
- indigestione (dispepsia)
- livelli aumentati di enzimi epatici nel sangue

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- eruzione cutanea
- perdita di capelli

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):

- reazioni allergiche gravi

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Entecavir Teva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone, sul blister o sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Entecavir Teva**

- Il principio attivo è entecavir
- Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di entecavir.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di entecavir.

- Gli altri componenti sono

Entecavir Teva 0,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, crospovidone tipo A (E1202), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (polietilenglicole), talco (E553b).

Entecavir Teva 1 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, crospovidone tipo A (E1202), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (polietilenglicole), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Entecavir Teva e contenuto della confezione**

Entecavir Teva 0,5 mg compresse rivestite con film

Compressa di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, marcata con "05" su un lato e "E" sull'altro lato, con diametro di circa 5,96 – 6,26 mm.

Entecavir Teva 1 mg compresse rivestite con film

Compressa di colore da rosa chiaro a rosa, di forma rotonda, con linea di frattura, marcata con "1" su un lato e "E/E" sull'altro lato, con diametro di circa 8,42 – 8,86 mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in:

- blister in PVC/PVdC –Alluminio in scatole contenenti 10, 30, 60 o 90 compresse.
- blister in PVC/PVdC –Alluminio divisibile per dose unitaria in scatole contenenti 30x1 compresse.
- blister in Alluminio/OPA/PVC –Alluminio in scatole contenenti 10, 30, 60 o 90 compresse.
- blister in Alluminio/OPA/PVC –Alluminio divisibile per dose unitaria in scatole contenenti 30x1 compresse.
- flaconi HDPE bianchi con chiusura a prova di bambino in polipropilene, contenenti 30 o 100 compresse.
- flaconi HDPE bianchi con chiusura a prova di bambino in polipropilene e 1 grammo di gel di silice disidratante in scatole contenenti 300 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano  
Italia

**Produttori responsabili del rilascio lotti**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren  
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb  
Croazia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

IT	Entecavir Teva
NO	Entecavir Teva B.V
RO	ENTECAVIR TEVA 0,5 mg compresse filmate ENTECAVIR TEVA 1 mg compresse filmate

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco