

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film**

**Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Dr. Reddy's
3. Come prendere Entecavir Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entecavir Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Entecavir Dr. Reddy's e a che cosa serve**

**Entecavir Dr. Reddy's compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B.**

Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 fino ai 18 anni di età.**

Entecavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Dr. Reddy's**

**Non prenda Entecavir Dr. Reddy's**

- 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 Dr. Reddy's

- **se ha avuto problemi ai reni**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Dr. Reddy's è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello schema posologico.
- **non smetta di prendere Entecavir Dr. Reddy's senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Entecavir Dr. Reddy's venga interrotto, il medico continuerà a

controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Entecavir Dr. Reddy's.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico per essere sicuro. Non deve prendere Entecavir Dr. Reddy's 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. Entecavir Dr. Reddy's non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Entecavir Dr. Reddy's 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). E' disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite B (HBV).
- **Entecavir Dr. Reddy's 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 Entecavir Dr. Reddy's, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Entecavir Dr. Reddy's non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

#### **Altri medicinali e Entecavir Dr. Reddy's**

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

#### **Entecavir Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Nella maggior parte dei casi può prendere Entecavir Dr. Reddy's con o senza cibo. Tuttavia, se è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente il principio attivo lamivudina dovrà considerare quanto segue. Se è stato passato al trattamento con Entecavir Dr. Reddy's perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Entecavir Dr. Reddy's una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Entecavir Dr. Reddy's 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 (da 2 fino a 18 anni di età) possono prendere Entecavir Dr. Reddy's con o senza cibo.

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

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Non è stato dimostrato che l'uso di Entecavir Dr. Reddy's in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Entecavir Dr. Reddy's non deve essere usato durante la gravidanza. E' importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Entecavir Dr. Reddy's, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Entecavir Dr. Reddy's. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Entecavir Dr. Reddy's, è escreto

nel latte materno umano.

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

Capogiro, 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.

### **Entecavir Dr. Reddy's contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Entecavir Dr. Reddy's**

### **Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Entecavir Dr. Reddy's.**

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 prescriberle un dosaggio più basso o indicarle di prenderlo meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

**Per bambini e adolescenti** (da 2 fino a 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 le compresse da 0,5 mg o una soluzione orale di entecavir se disponibile. Per i pazienti che pesano da 10 kg a 32,5 kg, è raccomandato l'uso di entecavir in soluzione orale. 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.

**Per bambini e adolescenti** (da 2 fino a 18 anni di età), che pesano meno di 32,6 kg e necessitano di una dose pari a 0,5 mg (= mezza compressa da 1 mg), sono disponibili compresse di Entecavir Dr. Reddy's da 0,5 mg.

Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (bocca).

Per bambini e adolescenti che pesano meno di 32,6 kg e per dosaggi inferiori a 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 la informerà sul dosaggio corretto. Affinché il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza alla terapia, prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Prenda Entecavir Dr. Reddy's per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento

Alcuni pazienti devono prendere Entecavir Dr. Reddy's a stomaco vuoto (vedere **Entecavir Dr. Reddy's con cibi e bevande al paragrafo 2**). Se il medico le ha detto che deve prendere Entecavir Dr. Reddy's a stomaco vuoto, significa almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del prossimo pasto.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

### **Se prende più Entecavir Dr. Reddy's di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Entecavir Dr. Reddy's**

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Entecavir Dr. Reddy's, la prenda appena possibile, ed in seguito prenda la dose successiva al momento stabilito. Se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda la dose successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Non interrompa il trattamento con Entecavir Dr. Reddy's senza il parere del medico**

Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Entecavir Dr. Reddy's. Riferisca immediatamente al medico se nota qualsiasi variazione nei sintomi dopo l'interruzione del trattamento

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

## **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 Dr. Reddy's hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): mal di testa, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione) ed elevati livelli di enzimi del fegato nel sangue.
- non comuni (almeno 1 su 1.000 pazienti): eruzione cutanea, perdita di capelli.
- rari (almeno 1 su 10.000 pazienti): reazione allergica grave.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **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 all'indirizzo [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 Dr. Reddy's**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

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 Dr. Reddy's**

**Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg:**

Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestite con film contiene entecavir monoidrato pari a 0,5 mg di entecavir.

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone (Tipo A) (E1202) e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400 (E1521) e polisorbato 80 (E433).

**Entecavir Dr. Reddy's 1 mg:**

Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene entecavir monoidrato pari a 1 mg di entecavir.

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone (Tipo A) (E1202) e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400 (E1521), polisorbato 80 (E433) e ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Entecavir Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

**Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg:**

Le compresse rivestite con film di entecavir sono di colore bianco e di forma ovale con una linea di incisione su ambo i lati.

**Entecavir Dr. Reddy's 1 mg:**

Le compresse rivestite con film di entecavir sono di colore rosa e di forma ovale con una linea di incisione su ambo i lati.

Le compresse rivestite con film di Entecavir Dr. Reddy's sono disponibili in astucci contenenti 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 o 90 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

DR. REDDY'S S.r.l.  
Piazza S. Maria Beltrade, 1  
20123 Milano, Italia

*Produttore*

Medis International a.s.  
výrobní závod Bolatice  
Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice  
Repubblica Ceca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95 – Augsburg – 86156  
Germania

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

Paesi Bassi: Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg Filmomhulde tabletten  
Entecavir Dr. Reddy's 1 mg Filmomhulde tabletten  
Germania: Entecavir beta 0,5 mg Filmtabletten

	Entecavir beta 1 mg Filmtabletten
Spagna:	Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimidos Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimidos
Italia:	Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film Entecavir Dr. Reddy's 1 mg compresse rivestite con film
Romania:	Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg comprimate filmate Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimate filmate
Regno Unito:	Entecavir Dr. Reddy's 0,5 mg film-coated tablets Entecavir Dr. Reddy's 1 mg film coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco