

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Entecavir Kabi 0,5 mg compresse rivestite con film **Entecavir Kabi 1,0 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 Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Kabi
3. Come prendere Entecavir Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entecavir Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Entecavir Kabi e a cosa serve

Entecavir Kabi compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B (HBV). Entecavir Kabi 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 Kabi compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B (HBV) in bambini e adolescenti. Entecavir Kabi 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 Kabi riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Kabi

Non prenda Entecavir Kabi

- **se è allergico** al principio attivo 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 Kabi.

- **Se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Kabi 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 Kabi senza 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.
- **Discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Entecavir Kabi.
- **Se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere questo medicinale 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 Kabi non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **Prendere Entecavir Kabi 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 Kabi 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 Kabi, la controllerà regolarmente.
- **Se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Entecavir Kabi

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

Entecavir Kabi 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 stato passato al trattamento con Entecavir Kabi perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Entecavir Kabi una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di

prendere Entecavir Kabi a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del pasto successivo.

Bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età) possono prendere Entecavir Kabi 0,5 mg compresse 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 entecavir in gravidanza sia sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Entecavir Kabi 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 questo medicinale. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Entecavir Kabi, 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 Kabi contiene lattosio

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

3. Come prendere Entecavir Kabi

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Entecavir Kabi.

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 prescriverle 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.

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

Compresa da 1 mg: sono disponibili compresse di Entecavir Kabi da 0,5 mg o può essere disponibile una soluzione orale di entecavir. Il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio.

Affinché il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza alla terapia, prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Prenda Entecavir Kabi per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

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

Se prende più Entecavir Kabi di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Entecavir Kabi

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Entecavir Kabi, 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.

Se interrompe il trattamento con Entecavir Kabi

Non interrompa il trattamento con Entecavir Kabi senza il parere del medico. Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di entecavir.

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 hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (almeno 1 su 100 pazienti):

- cefalea, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), capogiro, sonnolenza (sopore),

- vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione),
- 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entecavir Kabi

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 sull'astuccio dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, le compresse devono essere utilizzate entro 30 giorni.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Kabi

- Il principio attivo è entecavir.
Ogni compressa rivestita con film di Entecavir Kabi da 0,5 mg contiene entecavir monoidrato equivalente a 0,5 mg di entecavir.
Ogni compressa rivestita con film di Entecavir Kabi da 1,0 mg contiene entecavir monoidrato equivalente a 1,0 mg di entecavir.
- Gli altri componenti sono:
Entecavir Kabi 0,5 mg
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa Microcristallina, Crospovidone (tipo A), Idrossipropilcellulosa (tipo L) e Magnesio stearato.
Film di rivestimento (bianco): Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Ipromellosa, Macrogol 4000.

Entecavir Kabi 1 mg

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa Microcristallina, Crospovidone (tipo A), Idrossipropilcellulosa (tipo L) e Magnesio stearato.

Film di rivestimento (rosa): Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Polidestrosio, Talco, Maltodestrina, Trigliceridi a catena media, Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Entecavir Kabi e contenuto della confezione

Entecavir Kabi 0,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da bianco a quasi bianco e di forma triangolare, marcate con "0,5" su un lato, con le seguenti dimensioni medie di 8,4 mm \pm 0,2 mm e spessore 3,7 mm \pm 0,3 mm.

Entecavir Kabi 1 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa e di forma triangolare, marcate con "1" su un lato, con le seguenti dimensioni medie di 10,6 mm \pm 0,2 mm e spessore 4,5 mm \pm 0,3 mm.

Entecavir Kabi è disponibile in astucci di cartoncino contenenti blister OPA/ALU/PVC -in lamina di alluminio o flacone bianco in HDPE con chiusura a prova di bambino in PP e sigillatura ad induzione.

Confezioni:

30 compresse (blister)

90 compresse (blister)

30 compresse (flacone)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala- Verona

Produttore:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi

69300 Grecia

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Str.

Pallini, Attiki, 153 51 Grecia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

Nürnberg

90449 Germania

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

Danimarca
Regno Unito

Entecavir Pharmathen
Entecavir

Germania	Entecavir Heumann 0,5 mg & 1 mg Filmtabletten
Italia	Entecavir Kabi
Spagna	Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Entecavir Kabi 1,0 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Romania	Entecavir Pharmathen 0,5 mg comprimate filmate
	Entecavir Pharmathen 1 mg comprimate filmate
Polonia	Entecavir Synoptis
Francia	ENTECAVIR PHARMATHEN 0,5 mg, comprimé pelliculé
	ENTECAVIR PHARMATHEN 1 mg, comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato approvato in

Agenzia Italiana del Farmaco