Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Entecavir Aurobindo compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B. Entecavir Aurobindo 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 Aurobindo compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 a meno di 18 anni di età. Entecavir Aurobindo 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 Aurobindo riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Aurobindo

Non prenda Entecavir Aurobindo

- **se è allergico** a 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 Aurobindo.

- **Se ha mai avuto problemi ai reni**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Aurobindo è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di una modifica del dosaggio o dello schema posologico.

- **Non smetta di prendere Entecavir Aurobindo senza il consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso in cui il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento con Entecavir Aurobindo venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **Discuta con il medico se il suo fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Entecavir Aurobindo.

- **Se è infetto anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Entecavir Aurobindo 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 Aurobindo non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.

- **Prendere Entecavir Aurobindo 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 Aurobindo 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 effetto indesiderato raro ma grave è stato occasionalmente fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, soprattutto se molto in sovrappeso. Il medico, durante il trattamento con Entecavir Aurobindo, la controllerà regolarmente.

- **Se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

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

Altri medicinali e Entecavir Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Entecavir Aurobindo con cibi e bevande
Nella maggior parte dei casi può prendere Entecavir Aurobindo 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 fatto passare al trattamento con Entecavir Aurobindo perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Entecavir Aurobindo una volta al giorno a stomaco vuoto. Se la sua malattia epatica è in uno stadio molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Entecavir Aurobindo a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del pasto successivo.
<u>0,5 mg:</u>
Bambini e adolescenti (da 2 fino a meno di 18 anni di età) possono prendere entecavir 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non è stato dimostrato che l'uso di Entecavir Aurobindo in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Entecavir Aurobindo non deve essere usato durante la gravidanza. È importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Entecavir Aurobindo, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiri, stanchezza (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 Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Entecavir Aurobindo

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere la stessa dose di Entecavir Aurobindo.
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 ai reni. Il medico potrà prescriverle una dose più bassa o indicarle di prenderla meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

0,5 mg:
Per bambini e adolescenti (da 2 fino a meno di 18 anni di età), il medico del bambino deciderà la dose corretta in base al peso del bambino. Bambini che pesano almeno 32,6 kg possono prendere le compresse da 0,5 mg oppure potrebbe essere disponibile entecavir 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 inferiore a 10 kg.
Il medico del bambino deciderà la dose corretta in base al peso del bambino.

1 mg:
Per i bambini e gli adolescenti (da 2 a meno di 18 anni di età), sono disponibili Entecavir Aurobindo 0,5 mg compresse oppure entecavir soluzione orale.
Il medico del bambino deciderà la dose corretta in base al peso del bambino.

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

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

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

Se dimentica di prendere Entecavir Aurobindo
È importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Entecavir Aurobindo, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non interrompa il trattamento con Entecavir Aurobindo senza il consiglio del medico
Alcune persone sviluppano sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Entecavir Aurobindo. Informi 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 Aurobindo hanno segnalato i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (almeno 1 su 100 pazienti): mal di testa, insonnia (incapacità di dormire), affaticamento (stanchezza estrema), capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (cattiva digestione) 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.

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 Aurobindo

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

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

Confezione in blister: Conservare a temperatura inferiore ai 30°C
Confezione in HDPE: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Aurobindo

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

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Entecavir Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Entecavir Aurobindo 0,5 mg compresse rivestite con film:
Compressa bianca di forma triangolare, biconvessa, rivestita con film, marcata con "ET" su un lato e "0 5" sull'altro lato.

Entecavir Aurobindo 1 mg compresse rivestite con film:
Compressa bianca di forma rotonda, biconvessa, rivestita con film, marcata con "ET" su un lato e "1" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Entecavir Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister e in flacone in HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezioni:
Confezioni in blister: 30 e 90 compresse rivestite con film.
Confezioni in HDPE: 30, 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6Qd
Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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

Repubblica Ceca:	Entecavir Aurovitas
Francia:	Entecavir Arrow 0,5 mg/1 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Entecavir PUREN 0,5 mg/1 mg Filmtabletten
Italia:	Entecavir Aurobindo
Paesi Bassi:	Entecavir Aurobindo 0,5 mg/1 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Entecavir Aurovitas
Portogallo:	Entecavir Generis

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Romania: Entecavir Aurobindo 0,5 mg/1 mg comprimate filmate
Spagna: Entecavir Aurovitas 0,5 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito: Entecavir Milpharm 0.5 mg/1 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).