

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

entecavir

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir SUN
3. Come prendere Entecavir SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entecavir SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir SUN

Non prenda Entecavir SUN 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 SUN

- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir SUN 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 SUN senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Entecavir SUN 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 SUN.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Entecavir SUN 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 SUN non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Entecavir SUN 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 SUN 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 SUN, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Entecavir SUN

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

Entecavir SUN con cibi e bevande

Nella maggior parte dei casi può prendere Entecavir SUN 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 SUN perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Entecavir SUN una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Entecavir SUN 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 SUN 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 SUN in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Entecavir SUN non deve essere usato durante la gravidanza. E' importante che le donne in età

fertile, durante il trattamento con Entecavir SUN, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Entecavir SUN. Informi il medico se sta allattando al seno.

Non è noto se entecavir, il principio attivo di Entecavir SUN, 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 SUN 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 SUN

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

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.

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 può essere disponibile un a soluzione orale di entecavir. Entecavir soluzione orale è raccomandato 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 SUN in bambini di età inferiore ai 2 anni di età o di peso corporeo inferiore a 10 kg.

Per bambini o adolescenti (da 2 a 18 anni di età), è disponibile Entecavir SUN 0,5 mg compresse o può essere disponibile un soluzione orale di entecavir

Tutto il dosaggio verrà assunto una volta al giorno oralmente (bocca).

Per bambini e adolescenti di peso inferiore a 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 del suo bambino.

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 SUN per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

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

Se prende più Entecavir SUN di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Entecavir SUN

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Entecavir SUN, 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 SUN senza il parere del medico

Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Entecavir SUN. 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.

Entecavir SUN può causare un effetto indesiderato raro ma serio chiamato acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel tuo sangue) e ingrossamento del fegato. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 sotto Avvertenze e precauzioni.

Comuni (almeno 1 su 100 pazienti):

- cefalea
- insonnia (incapacità a dormire), sonnolenza (sopore)
- affaticamento (eccessivo senso di stanchezza)
- capogiro
- 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 <http://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 SUN

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 alcuna condizione speciale di conservazione.

Flacone: Utilizzare entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 SUN

- Il principio attivo è entecavir.
- Entecavir SUN 0,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di entecavir.
- Entecavir SUN 1 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di entecavir
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Povidone K30, Crospovidone, Cellulosa microcristallina PH 102 e Magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
0,5 mg: Opadry bianco 13B58802 (contiene HPMC 2910/ Ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 400 (E1521) e Polisorbato 80 (E433)).
1 mg: Opadry Rosa 13B84610 (contiene HPMC 2910/ Ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 400 (E1521), Polisorbato 80 (E433) e ossido di ferro (rosso) (E172)).

Descrizione dell'aspetto di Entecavir SUN e contenuto della confezione

Entecavir SUN 0,5 mg compresse rivestite con film sono da bianco a bianco sporco, compresse rivestite con film di forma triangolare, di dimensione 8,60 x 8,30 mm, con impresso 'RL1' su un lato e liscio sull'altro lato.

Entecavir SUN 1 mg compresse rivestite con film sono da rosa a rosa chiaro, compresse rivestite con film di forma triangolare, di dimensione 10,90 x 10,60 mm, con impresso "RL2" su un lato e liscio sull'altro.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in flacone in HDPE e in confezioni di blister (blister unità-dose) contenente 30 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A. – Viale Giulio Richard, 1 – 20143 Milano

Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi bassi

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj, Napoca, 400632, Romania

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440, Ungheria

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

| | |
|--------------|--|
| Germania: | Entecavir Basics 0.5 mg, Filmtabletten Entecavir Basics 1 mg, Filmtabletten |
| Italia: | Entecavir SUN 0.5 mg compresse rivestite con film Entecavir SUN 1 mg compresse rivestite con film |
| Poloni: | Entecavir Ranbaxy |
| Romania: | Entecavir Terapia 0.5 mg comprimate filmate Entecavir Terapia 1 mg comprimate filmate |
| Spagna: | Entecavir SUN 0.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entevavir SUN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Regno Unito: | Entecavir SUN 0.5 mg film coated tablets Entecavir SUN 1 mg film coated tablets |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il