

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Aristo

Non prenda Entecavir Aristo

- 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 Aristo.

- **Se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Aristo 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 Aristo 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 Aristo.
- **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 Aristo non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **Prendere Entecavir Aristo 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 Aristo 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 Aristo, 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 Aristo

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

Entecavir Aristo 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 Aristo perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Entecavir Aristo una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Entecavir Aristo 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 Aristo 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 Aristo non deve essere usato durante la gravidanza. E' 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 Aristo, 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 Aristo 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 Aristo

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

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

Alcuni pazienti devono prendere Entecavir Aristo a stomaco vuoto (vedere **Entecavir Aristo 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 Aristo di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Entecavir Aristo

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

Non interrompa il trattamento con Entecavir Aristo 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 Aristo

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Entecavir Aristo

- Il principio attivo è entecavir.
Ogni compressa rivestita con film di Entecavir Aristo da 0,5 mg contiene entecavir monoidrato equivalente a 0,5 mg di entecavir.
Ogni compressa rivestita con film di Entecavir Aristo da 1,0 mg contiene entecavir monoidrato equivalente a 1,0 mg di entecavir.
- Gli altri componenti sono:
Entecavir Aristo 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 Aristo 1,0 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 Aristo e contenuto della confezione

Entecavir Aristo 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 Aristo 1,0 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 Aristo è disponibile in astucci di cartone contenenti OPA/ALU/PVC – blister di fogli di Alluminio o flacone bianco in HDPE con tappo in PP a prova di bambino 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 e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

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

Danimarca	Entecavir Aristo 0.5 mg & 1 mg fillovertrukket tablet
Regno Unito	Entecavir Aristo 0.5 & 1 mg film-coated tablets
Germania	Entecavir Aristo 0,5 & 1 mg Filmdabletten
Italia	Entecavir Aristo 0,5 mg & 1 mg compresse rivestite con film
Spagna	Entecavir Aristo 0,5 mg & 1 mg comprimido recubierto con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.