

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170204
Разрешение №	BG(MA)P, 53-638
Одобряване №	12.08.2021

Листовка: информация за потребителя

Ентекавир Алвоген 0,5 mg филмирани таблетки
Entecavir Alvogen 0,5 mg film-coated tablets

Ентекавир/Entecavir

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ентекавир Алвоген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентекавир Алвоген
3. Как да приемате Ентекавир Алвоген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентекавир Алвоген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ентекавир Алвоген и за какво се използва

Таблетките Ентекавир Алвоген представляват антивирусно лекарство, използвано за лечение на хронична (продължителна) инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при възрастни.

Ентекавир Алвоген може да се използва от хора, чийто черен дроб е увреден, но все още функционира правилно (компенсирано чернодробно заболяване) и при хора, чийто черен дроб е увреден и не функционира правилно (декомпенсирано чернодробно заболяване).

Таблетките Ентекавир Алвоген се използват и за лечение на хронична (продължителна) инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при деца и юноши на възраст от 2 години до под 18 години.

Ентекавир Алвоген може да се използва при деца с увреден черен дроб, който все още функционира правилно (компенсирано чернодробно заболяване).

Инфекцията с вируса на хепатит В може да доведе до увреждане на черния дроб. Ентекавир Алвоген намалява количеството на вируса във Вашия организъм и подобрява състоянието на черния дроб.

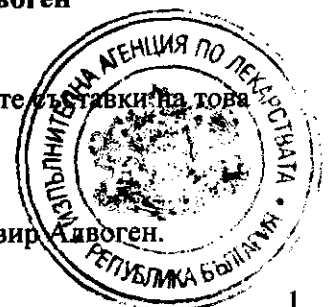
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентекавир Алвоген

Не приемайте Ентекавир Алвоген

- ако сте алергични към ентекавир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ентекавир Алвоген.



- ако някога сте имали проблеми с бъбреците, уведомете Вашия лекар. Това е важно, тъй като Ентекавир Алвоген се отделя от Вашия организъм през бъбреците и Вие може да се нуждаете от коригиране на Вашата доза или дозова схема.
- не спирайте приема на Ентекавир Алвоген без препоръка от Вашия лекар, тъй като Вашият хепатит може да се влоши след спиране на лечението. След преустановяване на лечението с Ентекавир Алвоген Вашият лекар ще продължи да наблюдава Вашето състояние и ще провежда кръвни изследвания в продължение на няколко месеца.
- обсъдете с Вашия лекар дали черният Ви дроб функционира правилно и ако не, какви са възможните ефекти върху лечението Ви с Ентекавир Алвоген.
- ако сте инфектирани също и с HIV (човешки имунодефицитен вирус), непременно съобщете на Вашия лекар. Не трябва да приемате Ентекавир Алвоген за лечение на хепатит В инфекция, освен ако в същото време не приемате лекарства за HIV, тъй като ефективността на бъдещо HIV лечение може да бъде намалена. Ентекавир Алвоген няма да овладее HIV инфекцията Ви.
- приемът на Ентекавир Алвоген няма да предотврати предаването на инфекцията с вируса на хепатит В (HBV) на други хора чрез полов контакт или с помощта на телесните течности (включително заразена кръв). Ето защо е важно да предприемете подходящи предпазни марки, защитаващи останалите от инфектиране с вируса на хепатит В. Съществува ваксина за предпазване на хората, изложени на риск от инфектиране с вируса на хепатит В.
- Ентекавир Алвоген принадлежи към група лекарства, които могат да причинят лактатна ацидоза (повишено количество на млечна киселина в кръвта) и уголемяване на черния дроб. Симптоми като гадене, повръщане и стомашна болка може да бъдат показателни за развитието на лактатна ацидоза. Тази рядка, но сериозна нежелана реакция в отделни случаи може да бъде фатална. Лактатната ацидоза се появява по-често при жените, особено тези с много високо наднормено тегло. Вашият лекар ще следи редовно състоянието Ви по време на приема на Ентекавир Алвоген.
- ако преди това сте получавали лечение за хроничен хепатит В, информирайте Вашия лекар.

Деца и юноши

Ентекавир Алвоген не трябва да се използва при деца под 2 години или с тегло под 10 kg.

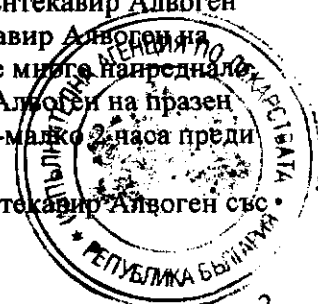
Други лекарства и Ентекавир Алвоген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ентекавир Алвоген с храна и напитки

В повечето случаи можете да приемате Ентекавир Алвоген със или без храна. Ако обаче преди това сте лекувани с лекарство, което съдържа активното вещество ламивудин, трябва да имате предвид следното. Ако сте преминали на лечение с Ентекавир Алвоген поради неуспех на терапията с ламивудин, трябва да приемате Ентекавир Алвоген на празен стомах веднъж дневно. Ако Вашето чернодробно заболяване е много напреднало, Вашият лекар също така ще Ви инструктира да приемате Ентекавир Алвоген на празен стомах. Празен стомах означава най-малко 2 часа след хранене и най-малко 2 часа преди следващия прием на храна.

Деца и юноши (от 2 до под 18-годишна възраст) могат да приемат Ентекавир Алвоген със или без храна.



Бременност, кърмене и фертилитет

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Не е установено, че Ентекавир Алвоген е безопасен за употреба по време на бременност. Ентекавир Алвоген не трябва да се използва по време на бременност освен след изрично назначение от Вашия лекар. За жените в детеродна възраст, които приемат Ентекавир Алвоген, е важно да използват ефективни методи на контрацепция за предпазване от бременност.

Не трябва да кърмите по време на лечението с Ентекавир Алвоген. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не е известно дали ентекавир, активната съставка на Ентекавир Алвоген, се отделя в кърмата на човека.

Шофиране и работа с машини

Замаяност, умора (отпадналост) и унесеност (сънливост) са чести нежелани лекарствени реакции, които биха могли да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви опасения.

Ентекавир Алвоген съдържа лактоза

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ентекавир Алвоген

Не всички пациенти е необходимо да приемат една и съща доза Ентекавир Алвоген. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни препоръчителната доза е 0,5 mg или 1 mg веднъж дневно перорално (през устата).

Вашата доза ще зависи от това:

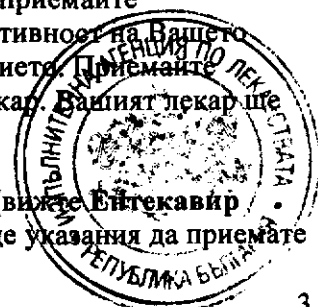
- дали преди това сте лекувани за инфекция с вируса на хепатит В и какво лекарство сте приемали.
- дали имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза или да Ви даде указания да я приемате по-рядко от веднъж дневно.
- състоянието на черния Ви дроб.

При деца и юноши (от 2 до под 18-годишна възраст), лекарят на Вашето дете ще прецени правилната доза на базата на неговото тегло. Деца с тегло поне 32,6 kg могат да приемат таблетки по 0,5 mg или перорален разтвор с ентекавир. За пациенти с тегло от 10 до 32,5 kg се препоръчва перорален разтвор с ентекавир. Всички дози трябва да се приемат перорално (през устата) веднъж дневно. Ентекавир не се препоръчва за деца под 2 години или с тегло под 10 kg.

Лекарят на Вашето дете ще прецени правилната доза на базата на неговото тегло.

Вашият лекар ще Ви посъветва за правилната за Вас доза. Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза, за да осигурите пълната ефективност на Вашето лекарство и да редуцирате развитието на резистентност към лечението. Приемането на Ентекавир Алвоген толкова време, колкото е указано от Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже, ако и кога е необходимо да прекратите лечението.

Някои пациенти трябва да приемат Ентекавир Алвоген на гладно (вижте Ентекавир Алвоген с храна и напитки в точка 2). Ако Вашият лекар Ви даде указания да приемате



Ентекавир Алвоген на гладно, това означава поне 2 часа след хранене и поне 2 часа преди следващото хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ентекавир Алвоген
Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ентекавир Алвоген

Важно е да не пропускате нито една доза. Ако пропуснете някоя доза Ентекавир Алвоген, вземете я възможно най-скоро и след това приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако е наближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата. Изчакайте и вземете следващата доза в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте приема на Ентекавир Алвоген без лекарска консултация

При някои хора настъпват много сериозни симптоми на хепатит при спиране приема на Ентекавир Алвоген. Уведомете незабавно Вашия лекар за всички промени в симптомите, настъпващи след спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възрастни

При пациентите, лекувани с Ентекавир Алвоген, са наблюдавани следните нежелани реакции:

- чести (най-малко 1 на 100 пациенти): главоболие, инсомния (безсъние), изтощение (крайна умора), замаяност, сомнолентност (сънливост), повръщане, диария, гадене, диспепсия (нарушено храносмилане) и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта.
- нечести (най-малко 1 на 1000 пациенти): обрив, косопад.
- редки (най-малко 1 на 10 000 пациенти): тежка алергична реакция.

Деца и юноши

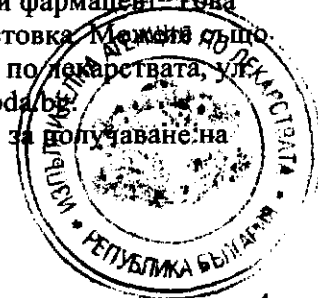
Страничните ефекти при деца и юноши са подобни на тези при възрастни, описани по-горе, със следната разлика:

- Много чести (най-малко 1 на 10 пациенти): ниски нива на неутрофили (един вид бели кръвни клетки, които са важни за борба с инфекцията).

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ентекавир Алвоген

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте при температура над 30°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ентекавир Алвоген

Активното вещество е ентекавир. Всяка филмирана таблетка съдържа ентекавир монохидрат, който съответства на 0,5 mg ентекавир.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон (тип А) (E1202) и магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: титанов диоксид (E171), хипромелоза (E464), макрогол 400 (E1521) и полисорбат 80 (E433).

Как изглежда Ентекавир Алвоген и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки ентекавир от 0,5 mg са бели, с овална форма, с делителна черта от двете страни.

Ентекавир Алвоген филмираните таблетки се предлагат в картонени опаковки, които съдържат 30 x 1 или 90 x 1 филмирани таблетки в блистери с единични дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производители:

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice
Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Чешка Република

и

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,



Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000,
Малта

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Нидерландия	Entecavir Alvogen 0,5 mg filmomhulde tabletten
България	Ентекавир Алвоген 0,5 mg филмирани таблетки
Унгария	Entecavir Alvogen 0,5 mg filmtabletta
Полша	Entecavir Alvogen 0,5 mg
Румъния	Entecavir Alvogen 0,5 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката
30.06.2021 г.

