

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ентекавир Pharmascience International Ltd 0,5 mg филмирани таблетки Ентекавир Pharmascience International Ltd 1 mg филмирани таблетки

Entecavir Pharmascience International Ltd 0.5 mg film-coated tablets
Entecavir Pharmascience International Ltd 1 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 лекарствени 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 Pharmascience International Ltd и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентекавир Pharmascience International Ltd
3. Как да приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ентекавир Pharmascience International Ltd
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20180092/93
Разрешение №	BG/MA/MP - 60744-J
Одобрение №	01-11-2022

1. **Какво представлява Ентекавир Pharmascience International Ltd и за какво се използва**

Таблетките Ентекавир Pharmascience International Ltd представляват антивирусно лекарство, използвано за лечение на хронична (продължителна) инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при възрастни. Ентекавир Pharmascience International Ltd може да се използва от хора, чийто черен дроб е увреден, но все още функционира правилно (компенсирано чернодробно заболяване) и при хора с увреден черен дроб, който не функционира правилно (декомпенсирано чернодробно заболяване).

Ентекавир Pharmascience International Ltd таблетки се използва 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 Pharmascience International Ltd 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 Pharmascience International Ltd намалява количеството на вируса във Вашия организъм и подобрява състоянието на черния дроб.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентекавир Pharmascience International Ltd**

Не приемайте Ентекавир Pharmascience International Ltd

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

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ентекавир Pharmascience International Ltd

- **ако някога сте имали проблеми с бъбреците**, уведомете Вашия лекар. Това е важно, тъй като Ентекавир Pharmascience International Ltd 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 Pharmascience International Ltd без препоръка от Вашия лекар**, тъй като Вашият хепатит може да се влоши след спиране на лечението. След преустановяване на лечението с Ентекавир Pharmascience International Ltd, Вашият лекар ще продължи да наблюдава Вашето състояние и ще провежда кръвни изследвания в продължение на няколко месеца.
- **обсъдете с Вашия лекар дали черния Ви дроб функционира правилно, и ако не**, какви са възможните ефекти върху лечението Ви с Ентекавир Pharmascience International Ltd.
- **Ако сте инфектирани също и с HIV** (човешки имунодефицитен вирус), непременно съобщете на Вашия лекар. Не трябва да приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd за лечение на хепатит В инфекция, освен ако в същото време приемате лекарства за HIV, тъй като ефективността на бъдещо HIV лечение може да бъде намалена. Ентекавир Pharmascience International Ltd няма да овладее HIV инфекцията Ви.
- **приемът на Ентекавир Pharmascience International Ltd 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 Pharmascience International Ltd принадлежи към групата лекарствени продукти, които могат да причинят лактатна ацидоза** (повишено количество на млечна киселина във Вашия организъм) и уголемяване на черния дроб. Симптоми, като гадене, повръщане и стомашна болка, може да бъдат показателни за развитието на лактатна ацидоза. Този рядък, но сериозен нежелан ефект в отделни случаи може да бъде фатален. Лактатната ацидоза се появява по-често при жените, особено тези с много високо наднормено тегло. Вашият лекар ще проследява редовно състоянието Ви по време на лечението с Ентекавир Pharmascience International Ltd.
- **ако преди това сте получавали лечение за хроничен хепатит В**, моля информирайте Вашия лекар.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ентекавир Pharmascience International Ltd

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

Ентекавир Pharmascience International Ltd с храна и напитки

В повечето случаи можете да приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd със или без храна. Ако обаче преди това сте лекувани с лекарство, съдържащо активното вещество ламивудин, трябва да имате предвид следното. Ако сте преминали на лечение с Ентекавир Pharmascience International Ltd, поради неуспех на терапията с ламивудин, трябва да приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd на празен стомах веднъж дневно. Ако вашето чернодробно заболяване е много напреднало, Вашия лекар също така ще Ви инструктира да



приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd 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 таблетки Ентекавир Pharmascience International Ltd 0,5 mg със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Шофиране и работа с машини

Световъртеж, 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 Pharmascience International Ltd съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Ентекавир Pharmascience International Ltd

Не всички пациенти е необходимо да приемат една и съща доза Ентекавир Pharmascience International Ltd.

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 или 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 (на възраст от 2 до под 18 години), лекарят на Вашето дете ще прецени правилната доза на базата на неговото тегло.

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



- **За таблетка от 1 mg:** налични са Entecavir Pharmascience International Ltd 0,5 mg филмирани таблетки или перорален разтвор. Лекарят на Вашето дете ще прецени правилната доза на базата на неговото тегло.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза, за да осигурите пълната ефективност на Вашето лекарство и да намалите развитието на резистентност към лечението. Приемайте Entecavir Pharmascience International Ltd толкова време, колкото е указано от Вашия лекар. Той ще Ви каже ако е необходимо кога да прекратите лечението.

Някои пациенти трябва да приемат Ентекавир Pharmascience International Ltd на гладно (вж. Ентекавир Pharmascience International Ltd с храна и напитки в точка 2). Ако Вашият лекар Ви предпише Ентекавир Pharmascience International Ltd на гладно, това означава поне 2 часа след хранене и поне 2 часа преди следващото хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ентекавир Pharmascience International Ltd
Веднага потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ентекавир Pharmascience International Ltd

Важно е да не пропускате нито една доза. Ако пропуснете някоя доза Ентекавир Pharmascience International Ltd, 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 Pharmascience International Ltd без лекарска консултация

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

При пациентите, лекувани с Ентекавир Pharmascience International Ltd, са наблюдавани следните нежелани реакции:

Възрастни

- 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 1 000 пациенти): обрив, косопад.
- Редки (най-малко 1 на 10 000 пациенти): тежка алергична реакция.

Деца и юноши

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези при възрастни, както са 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ентекавир Pharmascience International Ltd

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистери: Този продукт не изисква специални условия за съхранение
Бутилка: Този продукт не изисква специални условия за съхранение

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 Pharmascience International Ltd

- Активното вещество е ентекавир.
Всяка филмирана таблетка съдържа 0,5 mg ентекавир.
Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg ентекавир.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетка:

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Кросповидон (тип А) (E1202)
Етанол, безводен
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:

0,5 mg: Опадугу II бял 85F28751

- поливинилов алкохол (E1203)
- титанов диоксид (E171)
- макрогол / полиетиленгликол 3000 (E1521)
- талк (E553b)

1 mg: Опадугу II розов 85F24151

- поливинилов алкохол (E1203)
- титанов диоксид (E171)
- макрогол / полиетиленгликол 3000 (E1521)



- талк (E553b)
- червен железен оксид (E172)

Как изглежда Ентекавир Pharmascience International Ltd е и какво съдържа опаковката

Ентекавир Pharmascience International Ltd 0,5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели с триъгълна форма, с вдлъбнато релефно означение "ENT" от едната страна и "0.5" от другата страна.

Ентекавир Pharmascience International Ltd 1 mg филмирани таблетки са розови с триъгълна форма, с вдлъбнато релефно означение "ENT" от едната страна и "1" от другата страна.

Ентекавир Pharmascience International Ltd 0,5 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи Alu/Alu блистер с 30 или Alu/Alu единична доза блистер с 30 x 1 филмирани таблетки и в бутилки, съдържащи 30 филмирани таблетки.

Ентекавир Pharmascience International Ltd 1 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи Alu/Alu блистер с 30 или Alu/Alu единична доза блистер с 30 x 1 филмирани таблетки и в бутилки, съдържащи 30 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
Lampousas 1,
1095 Nicosia
Кипър

Производител

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
1st floor Iacovides Tower,
81-83 Griva Digeni Avenue,
1090 Nicosia
Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Испания:

Entecavir Kern Pharma 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Entecavir Kern Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Унгария :

Entecavir Pharmascience International Ltd 0,5 mg filmtabletta
Entecavir Pharmascience International Ltd 1 mg filmtabletta

България:

Ентекавир Pharmascience International Ltd 0,5 mg филмирани таблетки
Ентекавир Pharmascience International Ltd 1 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2022

