Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ENTECAVIR DOC 0,5 mg compresse rivestite con film
ENTECAVIR DOC 1 mg compresse rivestite con film

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, 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. Cos'è ENTECAVIR DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ENTECAVIR DOC
3. Come prendere ENTECAVIR DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENTECAVIR DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ENTECAVIR DOC e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ENTECAVIR DOC

Non prenda ENTECAVIR DOC
- se è allergico **(ipersensibile)** 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 DOC
- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché ENTECAVIR DOC è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).

schema posologico.

- **non smetta di prendere ENTECAVIR DOC senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con ENTECAVIR DOC 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 DOC.

- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere ENTECAVIR DOC 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 DOC non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.

- **prendere ENTECAVIR DOC 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 DOC 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 DOC, la controllerà regolarmente.

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

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

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

ENTECAVIR DOC con cibi e bevande
Nella maggior parte dei casi può prendere ENTECAVIR DOC 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 DOC perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere ENTECAVIR DOC una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere ENTECAVIR DOC 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 DOC 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).

materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stato dimostrato che l'uso di ENTECAVIR DOC in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, ENTECAVIR DOC non deve essere usato durante la gravidanza. È importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con ENTECAVIR DOC, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con ENTECAVIR DOC. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di ENTECAVIR DOC, 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 DOC 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 DOC

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di ENTECAVIR DOC.

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.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per le compresse da 0,5 mg
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 una soluzione orale di entecavir. Per pazienti che pesano da 10 a 32,5 kg, si raccomanda una soluzione orale di entecavir. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (bocca). Non ci sono raccomandazioni per ENTECAVIR DOC in bambini di età inferiore ai 2 anni di età o di peso corporeo inferiore a 10 kg.
Il medico del suo bambino deciderà la dose giusta in base al peso del suo bambino.

Per le compresse da 1 mg
Per bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età), è disponibile ENTECAVIR DOC 0,5 mg compresse o una soluzione orale di entecavir.
Il medico del suo bambino deciderà la dose giusta in base al peso del suo bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).

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

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

Se prende più ENTECAVIR DOC di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere ENTECAVIR DOC
È importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di ENTECAVIR DOC, 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 DOC senza il parere del medico
Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di ENTECAVIR DOC. 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 DOC hanno segnalato i seguenti effetti indesiderati:

Adulti
- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): mal di testa, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione) ed elevati livelli di enzimi del fegato nel sangue.

- non comuni (almeno 1 su 1.000 pazienti): rash (eruzione cutanea), perdita di capelli.

- rari (almeno 1 su 10.000 pazienti): reazione allergica grave.

Bambini e adolescenti
Gli effetti collaterali riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti come descritto sopra con la seguente differenza:
molto comuni (almeno 1 su 10 pazienti): bassi livelli di neutrofili (un tipo di cellule bianche, che sono importanti nella lotta alle infezioni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ENTECAVIR DOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC
- Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg o 1 mg di entecavir (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), crospovidone tipo A (E1202) e magnesio stearato (E470b).
  Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), macrogol 400 (E1521), titanio diossido (E171) e, solo per le compresse da 1 mg, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di ENTECAVIR DOC e contenuto della confezione
Compresse da 0,5 mg: le compresse rivestite con film (compresse) sono di colore da bianco a quasi bianco, di forma triangolare, marcate con "0.5" su un lato e lisce dall'altro.

Compresse da 1 mg: le compresse rivestite con film (compresse) sono di colore rosa, di forma triangolare, marcate con "1" su un lato e lisce dall'altro.
ENTECAVIR DOC è disponibile in confezioni da 30x1 compresse rivestite con film (in blister divisibile per dose unitaria).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttore
Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056 – Cipro.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).

denominazioni
Italia: ENTECAVIR DOC
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
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).