**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Entecavir Mylan 0,5 mg compresse rivestite con film**
**Entecavir Mylan 1 mg compresse rivestite con film**
entecavir

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


## 1. Cos'è Entecavir Mylan e a cosa serve

**Le compresse Entecavir Mylan sono un medicinale anti-virale usato per trattare l'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B (HBV) negli adulti.** Entecavir Mylan può essere usato in persone con fegato danneggiato che funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata) e in persone con fegato danneggiato che non funziona correttamente (malattia epatica scompensata).

**Entecavir Mylan in compresse viene usato anche per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B (HBV) in bambini e adolescenti dai 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni.** Entecavir Mylan 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 Mylan riduce la quantità di virus nel corpo e migliora le condizioni del fegato.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Mylan

**Non prenda Entecavir Mylan**
- **se è allergico a 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 Mylan
- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Mylan viene eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento della dose o del programma di terapia.

- **non smetta di prendere Entecavir Mylan senza consultare il medico** perché l'epatite può peggiorare dopo l'interruzione del trattamento. Nel caso il suo trattamento con Entecavir Mylan venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- **chieda al medico se il suo fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti del trattamento con Entecavir Mylan.

- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Entecavir Mylan per trattare l'infezione da epatite B se non prende contemporaneamente medicinali per l'HIV, in quanto l'efficacia di un futuro trattamento per l'HIV può essere ridotta. Entecavir Mylan non terrà sotto controllo l'infezione da virus dell'HIV.

- **prendere Entecavir Mylan non le impedirà di infettare altre persone con il virus dell'epatite B (HBV)** attraverso contatti sessuali o 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 Mylan appartiene ad una classe di medicinali che possono causare eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica)** e 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 la controllerà regolarmente durante il trattamento con Entecavir Mylan,

- **se ha già fatto un trattamento per l'epatite B cronica** informi il medico.

**Bambini e adolescenti**
Entecavir Mylan non deve essere usato in bambini con meno di 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

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

**Entecavir Mylan con cibi e bevande**
Nella maggior parte dei casi può prendere Entecavir Mylan 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 Mylan perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, deve prendere Entecavir Mylan una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della sua malattia del fegato (epatica) è molto avanzato, il medico le dirà di prendere Entecavir Mylan 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 anni in su e al di sotto dei 18 anni) possono prendere Entecavir Mylan 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 Mylan in gravidanza è sicuro. Entecavir Mylan non deve essere usato durante la gravidanza Se non specificamente stabilito dal medico, È importante che le donne in età fertile durante il trattamento con Entecavir Mylan usino un metodo di contraccezione efficace per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Entecavir Mylan. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Entecavir Mylan, venga rilasciato 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

**Entecavir Mylan 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 Mylan

**Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere la stessa dose di Entecavir Mylan.**

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 di 0,5 mg oppure 1 mg, da prendere una volta al giorno per bocca (per via orale).

**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** (dai 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni), il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio. I bambini al di sopra dei 32,6 kg di peso possono prendere la compressa da 0,5 mg o è disponibile una soluzione orale di entecavir. Per i pazienti che pesano tra i 10 kg e i 32,5 kg si raccomanda l'uso della soluzione orale. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per bocca (per via orale). Non ci sono informazioni sull'uso di Entecavir Mylan nei bambini sotto i 2 anni di età o che pesano meno di 10 kg.

**Per bambini e adolescenti** (dai 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni) sono disponibili Entecavir Mylan 0,5 mg compresse rivestite con film o una soluzione orale. Il medico del suo bambino deciderà il dosaggio corretto in funzione del 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 Mylan per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

Alcuni pazienti devono prendere Entecavir Mylan a stomaco vuoto (vedere **Entecavir Mylan con cibi e bevande al paragrafo 2**). Se il medico le dice di prendere Entecavir Mylan a stomaco vuoto, significa che deve prenderlo almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del pasto successivo.

**Se prende più Entecavir Mylan di quanto deve**
Contatti immediatamente il medico.

**Se dimentica di prendere Entecavir Mylan**
E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Entecavir Mylan, la prenda appena possibile, e 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 Mylan senza il parere del medico**
Alcune persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando smettono di prendere 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

## 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:

**Adulti**
- Comuni (almeno 1 su 100 pazienti): mal di testa (cefalea), incapacità di dormire (insonnia), affaticamento, capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, indigestione (dispepsia) e aumento dei livelli di enzimi del fegato nel sangue.
- Non comuni (almeno 1 su 1000 pazienti): rash, 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).

**Segnalazione degli effettittasi 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Entecavir Mylan

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 sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la 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 Mylan**

*Entecavir Mylan 0,5 mg compresse rivestite con film*
Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene entecavir monoidrato equivalente a 0,5 mg di entecavir.

*Entecavir Mylan 1 mg compresse rivestite con film*
Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene entecavir monoidrato equivalente a 1 mg di entecavir.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Entecavir Mylan contiene lattosio"), magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: diossido di titanio (E171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

**Descrizione dell'aspetto di Entecavir Mylan e contenuto della confezione**

*Entecavir Mylan 0,5 mg compresse rivestite con film*

Le compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con bordo smussato e con impresso "M" su un lato ed "EA" sull'altro lato.

*Entecavir Mylan 1 mg compresse rivestite con film*

Le compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con bordo smussato e con impresso "M" su un lato ed "EB" sull'altro lato.

Entecavir Mylan compresse rivestite con film è fornito in confezioni di blister contenenti 30 compresse, in confezioni di blister perforati contenenti 30 × 1 o 90 × 1 compresse, e in flaconi contenenti 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

**Produttore**
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Ireland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom - 2900
Hungary

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germany

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

**België/Belgique/Belgien**
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

**France**
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

**Lietuva**
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

**Ísland**
Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

**Italia**
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

**Slovenská republika**
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*