B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

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 Accord 0,5 mg compresse rivestite con film
Entecavir Accord 1 mg compresse rivestite con film
entecavir

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

1. Che cos'è Entecavir Accord e a che cosa serve

Entecavir Accord compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B. Entecavir Accord 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 Accord compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni di età. Entecavir Accord 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 Accord riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Entecavir Accord

Non prenda Entecavir Accord
- **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 Accord
- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Entecavir Accord 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 Accord senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Entecavir Accord venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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

- **discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Entecavir Accord.

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

- **prendere Entecavir Accord 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 Accord 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 Accord, la controllerà regolarmente.

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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 Accord polisaccaride di soia e sodio
Questo medicinale contiene polisaccardie di soia. Se è allergico alla soia, non assuma questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Entecavir Accord

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

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 anni in su e al di sotto dei 18 anni di età) è disponibile Entecavir Accord 0,5 mg compresse oppure può essere disponibile una soluzione orale di entecavir.
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 oppure può essere disponibile una soluzione orale di entecavir. Una soluzione orale di entecavir è raccomandata per i pazienti che pesano da 10 kg a 32,5 kg. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (per bocca). Non ci sono raccomandazioni per entecavir in bambini di età inferiore ai 2 anni di età o di peso corporeo inferiore a 10 kg.

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

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

Entecavir Accord è disponibile solo sotto forma di compresse rivestite con film da 0,5 mg e 1 mg. Per i pazienti con difficoltà di deglutizione o per i quali si consiglia una riduzione della dose possono essere disponibili altre formulazioni contenenti entecavir più adatte.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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).

Non interrompa il trattamento con Entecavir Accord senza il parere del medico
Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Entecavir Accord. 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 Accord hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Adulti
- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): cefalea, 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): 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.

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 elencato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Entecavir Accord

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.
Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari 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 Accord
Il principio attivo è entecavir.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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

Entecavir Accord 0,5 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene entecavir monoidrato equivalente a 0,5 mg di entecavir.

Entecavir Accord 1mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene entecavir monoidrato equivalente a 1 mg di entecavir.

Gli altri eccipienti sono:
Nucleo della compressa: carbonato di calcio, amido pregelatinizzato, carmellosa sodica, polisaccaride di soia, acido citrico monoidrato, sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa:
Entecavir Accord 0,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80

Entecavir Accord 1 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172)

Consultare sezione 2 " Entecavir Accord polisaccaride di soia e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Entecavir Accord e contenuto della confezione
Entecavir Accord 0,5 mg: compresse biconvesse da bianco a quasi bianco, di forma triangolare e rivestimento con film, marcate con "J" su un lato e "110" sull'altro.

Entecavir Accord 1 mg: compresse biconvesse rosa, di forma triangolare e rivestimento con film, marcate con "J" su un lato e "111" sull'altro.

Entecavir Accord è disponibile in astucci contenenti 30 x 1 o 90 x 1 compresse rivestite con film (in blister divisibili per dose unitaria) ed in flaconi contenenti 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare Limited, UK
Tel: 0044 208 863 1427

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
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

Altre fonti di 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 02/08/2022

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).