

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety

Entecavir FMK 1 mg potahované tablety

entecavirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entecavir FMK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entecavir FMK užívat
3. Jak se přípravek užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entecavir FMK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Entecavir FMK a k čemu se používá

Entecavir FMK je protivirový lék, který se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B (zánětu jater typu B, HBV) u dospělých. Entecavir FMK se může použít u lidí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění) a u lidí, jejichž játra jsou poškozena a nepracují dostatečně (dekompenzované jaterní onemocnění).

Entecavir FMK se také používá k léčbě chronické (dlouhotrvající) infekce HBV u dětí a dospívajících ve věku od 2 let až do 18 let. Entecavir FMK se může použít u dětí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění).

Infekce virem hepatitidy B může vést k poškození jater. Entecavir FMK snižuje množství viru ve těle a zlepšuje stav jater.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entecavir FMK užívat

Neužívejte přípravek Entecavir FMK

- **jestliže jste alergický(á)** na entekavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Entecavir FMK se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- **jestliže jste někdy měl(a) potíže s ledvinami**, sdělte to svému lékaři. Je to důležité, protože přípravek Entecavir FMK se z těla vylučuje ledvinami a může být potřeba upravit vaši dávku nebo dávkovací režim.
- **nepřestávejte užívat Entecavir FMK bez porady s lékařem**, protože vaše onemocnění by se mohlo po přerušení léčby zhoršit. Až bude léčba přípravkem Entecavir FMK ukončena, váš lékař vás bude i nadále po několik měsíců sledovat a provádět krevní testy.
- **proberte se svým lékařem, zda vaše játra pracují dostatečně** a pokud ne, jaký to může mít vliv na léčbu přípravkem Entecavir FMK
- **jestliže jste současně infikován(a) virem HIV** (virus lidské imunitní nedostatečnosti), řekněte to svému lékaři. Přípravek Entecavir FMK neužívejte k léčbě hepatitidy B, pokud současně neužíváte léky na léčbu HIV, protože účinnost léčby HIV by v budoucnosti mohla být snížena. Přípravek Entecavir FMK neléčí infekci HIV.
- **užívání přípravku Entecavir FMK neznamená, že nemůžete virem hepatitidy B (HBV) nakazit jiné lidi** při sexuálním styku nebo tělesnými tekutinami (včetně kontaminace krví). Je proto důležité dodržovat příslušná opatření, aby se ostatní od vás nenakazili virem HBV. Osoby, jimž hrozí riziko nákazy virem HBV, se mohou chránit očkováním.
- **Entecavir FMK patří do skupiny léků, které mohou způsobit laktátovou acidózu** (nadbytek kyseliny mléčné v krvi) a zvětšení jater. Příznaky, jako jsou pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha, mohou ukazovat na rozvoj laktátové acidózy. Tento vzácný, ale závažný nežádoucí účinek je v některých případech smrtelný. Laktátová acidóza se vyskytuje častěji u žen, zejména pokud mají nadváhu. Váš lékař vás bude po dobu užívání přípravku Entecavir FMK pravidelně sledovat.
- **jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu chronické hepatitidy B**, sdělte to, prosím, svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Entecavir FMK nemají užívat děti mladší než 2 roky nebo děti s tělesnou hmotností méně než 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Entecavir FMK

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Entecavir FMK s jídlem a pitím

Ve většině případů můžete užívat přípravek Entecavir FMK s jídlem nebo bez jídla. Nicméně jestliže jste byl(a) v minulosti léčen(a) lékem obsahujícím léčivou látku lamivudin, je třeba zvážit následující. Byla-li vám změněna léčba na přípravek Entecavir FMK, protože léčba lamivudinem nebyla úspěšná, užívejte Entecavir FMK jednou denně nalačno. Je-li vaše onemocnění jater ve velmi pokročilém stádiu, budete instruován(a) lékařem, abyste užíval(a) přípravek Entecavir FMK nalačno. Nalačno znamená alespoň 2 hodiny po jídle anebo nejméně 2 hodiny před dalším jídlem. Děti a dospívající (od 2 do 18 let věku) mohou užívat přípravek Entecavir FMK s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Nebylo prokázáno, že je

bezpečné užívat Entecavir FMK během těhotenství. Pokud vám to výslovně nedoporučil váš lékař, Entecavir FMK se během těhotenství nesmí užívat. Je důležité, aby ženy v plodném věku, které jsou léčeny přípravkem Entecavir FMK, používaly účinný způsob antikoncepce, aby nedošlo k otěhotnění.

Po dobu léčby přípravkem Entecavir FMK nekojte své dítě. Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Není známo, zda se entekavir, léčivá látka přípravku Entecavir FMK, vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závraťe, únava a spavost jsou časté nežádoucí účinky, které mohou zhoršit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Entecavir FMK obsahuje laktosu.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Entecavir FMK užívá

Ne všichni pacienti musí užívat stejnou dávku přípravku Entecavir FMK.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U **dospělých** je doporučená dávka přípravku 0,5 mg nebo 1 mg jednou denně perorálně (ústy).

Vaše dávka závisí na:

- tom, zda jste byl(a) léčen(a) na infekci HBV již dříve a jaké léky jste užíval(a).
- tom, zda máte problémy s ledvinami. Lékař vám může předepsat nižší dávku anebo vám doporučí, abyste ji užíval(a) méně často než jednou denně.
- na stavu vašich jater.

Pro tablety Entecavir FMK 0,5 mg

Pro děti a dospívající (od 2 až do méně než 18 let věku), váš dětský lékař rozhodne o správné dávce na základě tělesné hmotnosti vašeho dítěte. Děti s tělesnou hmotností alespoň 32,6 kg mohou užívat 0,5mg tablety nebo entekavir ve formě perorálního roztoku. Entekavir ve formě perorálního roztoku se doporučuje u pacientů s tělesnou hmotností od 10 kg do 32,5 kg. Pro všechny typy dávkování platí, že se dávka užívá jednou denně perorálně (ústy). Neexistují žádná doporučení pro podávání entekaviru u dětí mladších 2 let nebo s tělesnou hmotností méně než 10 kg.

Pro tablety Entecavir FMK 1 mg

Děti a dospívající (od 2 až do méně než 18 let věku) mohou užívat Entecavir FMK 0,5 mg tablety nebo entekavir ve formě perorálního roztoku.

Váš lékař vám doporučí, jaká dávka je pro vás vhodná. Vždy užívejte takovou dávku, kterou vám doporučil lékař, aby byla zajištěna plná účinnost léku a aby se omezil rozvoj rezistence na léčbu. Užívejte přípravek Entecavir FMK po dobu, kterou vám určil váš lékař. Váš lékař vám řekne, zdali a kdy máte ukončit léčbu.

Někteří pacienti musí užívat Entecavir FMK na lačno (viz **Přípravek Entecavir FMK s jídlem a pitím v bodě 2**). Jestliže vás lékař instruoval, abyste užíval(a) přípravek Entecavir FMK nalačno, to znamená alespoň 2 hodiny po jídle a nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Entecavir FMK, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Entecavir FMK

Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku. Jestliže vynecháte dávku přípravku Entecavir FMK, užijte ji co nejdříve a potom se vraťte ke svému pravidelnému rozvrhu užívání. Je-li již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Počkejte a vezměte si další dávku v pravidelnou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte užívat přípravek Entecavir FMK bez doporučení lékaře

U některých lidí se po přerušení užívání přípravku Entecavir FMK objeví příznaky velmi závažného zánětu jater. Neprodleně informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách příznaků, které zaznamenáte po ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti léčení přípravkem Entecavir FMK hlásili tyto nežádoucí účinky:

časté (u alespoň 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, nespavost, nadměrná únava, závratě, spavost, zvracení, průjem, pocit na zvracení, zažívací potíže a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

méně časté (u alespoň 1 pacienta z 1000): vyrážka, ztráta vlasů.

vzácné (u alespoň 1 pacienta z 10000): těžká alergická reakce.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Entecavir FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce, blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entecavir FMK obsahuje

- Léčivou látkou je entecavirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 0,5 mg /1 mg (jako entecavirum monohydricum).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), hyprolosa (E463), krospovidon typ A (E1202) a magnesium-stearát (E470b).
Potahová vrstva: hypromelosa (E464), makrogol 400 (E1521), oxid titaničitý (E171) a oxid železitý červený (E172) (pouze Entecavir FMK 1 mg)

Jak přípravek Entecavir FMK vypadá a co obsahuje toto balení

0,5 mg: Potahované tablety (tablety) jsou bílé až téměř bílé, trojúhelníkového tvaru, s označením "0.5" na jedné straně a bez označení na druhé straně.

1 mg: Potahované tablety (tablety) jsou růžové, trojúhelníkového tvaru, s označením "1" na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Entecavir FMK je dodáván v krabičce obsahující 30 x 1 nebo 90 x 1 potahovanou tabletu (v jednodávkových blistrech) a v lahvičkách obsahujících 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce

Remedica Ltd

P. O. Box 51706

3508 Limassol

Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Entecavir FMK
Slovenská republika	Entecavir FMK 0,5 mg/Entecavir FMK 1 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 10. 2023.