

Písomná informácia pre používateľa

Entecavir FMK 0,5 mg Entecavir FMK 1 mg filmom obalené tablety

entecavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Entecavir FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entecavir FMK
3. Ako užívať Entecavir FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entecavir FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Entecavir FMK a na čo sa používa

Entecavir FMK tablety sú protivírusové lieky, ktoré sa používajú u dospelých na liečbu chronickej (dlhodobo trvajúcej) infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B (HBV). Entecavir FMK sa môže používať u ľudí, ktorých pečeň je poškodená, ale stále funguje správne (kompenzované ochorenie pečene) a u ľudí, ktorých pečeň je poškodená a nefunguje správne (dekompenzované ochorenie pečene).

Entecavir FMK tablety sa tiež používajú aj na liečbu chronickej (dlhodobo trvajúcej) infekcie HBV u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 18 rokov. Entecavir FMK sa môže používať u detí, ktorých pečeň je poškodená, ale stále správne funguje (kompenzované ochorenie pečene).

Infekcia spôsobená vírusom hepatitídy B môže viesť k poškodeniu pečene. Entecavir FMK znižuje množstvo vírusov vo vašom tele a zlepšuje stav pečene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entecavir FMK

Neužívajte Entecavir FMK

- **ak ste alergický (precitlivitý)** na entekavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Entecavir FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- **ak ste niekedy mali problémy s obličkami**, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože Entecavir FMK sa z vášho tela vylučuje obličkami a možno budete potrebovať upraviť dávku alebo dávkovanie.
- **neprestaňte užívať Entecavir FMK bez porady s vaším lekárom**, pretože hepatitída sa vám po ukončení liečby môže zhoršiť. Po ukončení liečby Entecavirom FMK vás bude váš lekár

- počas niekoľkých mesiacov naďalej sledovať a bude vám robiť krvné testy.
- **porozprávajte sa so svojim lekárom, či vaša pečeň funguje správne** a ak nie, aké môžu byť možné vplyvy na vašu liečbu Entecavirom FMK
 - **ak ste súčasne infikovaný vírusom HIV** (vírus ľudskej imunodeficiencie), určite to povedzte svojmu lekárovi. Nesmiete užívať Entecavir FMK na liečbu hepatitídy B, pokiaľ súbežne neužívate lieky na liečbu HIV, pretože účinnosť ďalšej liečby HIV sa môže znížiť. Entecavir FMK nevylieči infekciu HIV.
 - **užívanie Entecaviru FMK nezabráni tomu, aby ste vírusom hepatitídy B (HBV) nakazili iných ľudí** pohlavným stykom alebo telesnými tekutinami (vrátane kontaminácie krvi). Preto je dôležité, aby sa urobili príslušné preventívne opatrenia, ktoré zabránia nakazeniu iných ľudí HBV. Na ochranu ľudí vystavených riziku nakazenia sa HBV je dostupná očkovacia látka.
 - **Entecavir FMK patrí do skupiny liekov, ktoré môžu spôsobiť laktátovú acidózu** (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej vo vašej krvi) a zväčšenie pečene. Príznaky ako sú nevoľnosť, vracanie a bolesť žalúdka môžu naznačovať rozvoj laktátovej acidózy. Tento zriedkavý, ale závažný vedľajší účinok bol ojedinele smrteľný. Laktátová acidóza sa vyskytuje častejšie u žien, hlavne ak majú veľkú nadváhu. Váš lekár vás bude počas užívania Entecaviru FMK pravidelne sledovať.
 - **ak ste boli v minulosti liečení na chronickú hepatitídu B**, informujte, prosím, svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Entecavir FMK sa nemá používať u detí vo veku do 2 rokov alebo vážiach menej než 10 kg.

Iné lieky a Entecavir FMK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Entecavir FMK a jedlo a nápoje

Vo väčšine prípadov môžete Entecavir FMK užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak ste však v predchádzajúcej liečbe užívali liek obsahujúci liečivo lamivudín, mali by ste zvážiť nasledovné. Ak ste prešli na liečbu Entecavirom FMK, pretože liečba lamivudínom nebola úspešná, užívajte Entecavir FMK na prázdny žalúdok jedenkrát denne. Ak je ochorenie vašej pečene veľmi pokročilé, váš lekár vás poučí, že máte užívať Entecavir FMK na prázdny žalúdok. Prázdny žalúdok znamená viac ako 2 hodiny po jedle a viac ako 2 hodiny pred vašim ďalším jedlom.

Deti a dospievajúci (vo veku od 2 do 18 rokov) môžu Entecavir FMK užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Nepreukázalo sa, že užívanie Entecaviru FMK u tehotných žien je bezpečné. Entecavir FMK môžete počas tehotenstva užívať iba vtedy, ak je to osobitne nariadené vašim lekárom. Je dôležité, aby ženy v plodnom veku dostávajúce liečbu s Entecavirom FMK používali účinnú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstva.

Počas liečby Entecavirom FMK nesmiete dojčiť. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Nie je známe, či sa entecavir, liečivo v lieku Entecavir FMK, vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Závrat, vyčerpanosť (únava) a ospalosť (somnia) sú časté vedľajšie účinky, ktoré môžu zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak budete mať akékoľvek obavy, poraďte sa so svojim lekárom.

Entecavir FMK obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Entecavir FMK

Nie všetci pacienti musia užívať rovnakú dávku Entecaviru FMK.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých sa odporúča dávka 0,5 mg alebo 1 mg jedenkrát denne perorálne (ústami).

Vaša dávka bude závisieť od toho:

- či ste už boli liečení na infekciu HBV a aký liek ste užívali.
- či máte problémy s obličkami. Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku alebo vám odporučí užívať liek menej často ako raz denne.
- aký je stav vašej pečene.

Pre 0,5 mg tablety

Pre deti a dospievajúcich (vo veku od 2 do 18 rokov) určí na základe telesnej hmotnosti vášho dieťaťa a správnu dávku detský lekár. Deti, ktoré vážia najmenej 32,6 kg môžu užívať 0,5 mg tabletu entecaviru alebo môže byť dostupný aj perorálny roztok entecaviru. Pre pacientov, ktorí vážia od 10 kg do 32,5 kg sa odporúča perorálny roztok. Celá dávka sa bude užívať jedenkrát denne perorálne (ústami). Pre deti mladšie ako 2 roky alebo vážiace menej než 10 kg nie sú žiadne odporúčania pre dávkovanie entecaviru.

Pre 1 mg tablety

Pre deti a dospievajúcich (vo veku od 2 do 18 rokov) je dostupný Entecavir FMK 0,5 mg alebo perorálny roztok entecaviru.

Váš lekár vám odporučí dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Vždy užívajte dávku, ktorú vám odporučil váš lekár, aby sa zaistil úplný účinok vášho lieku a aby sa znížil rozvoj rezistencie na liečbu. Užívajte Entecavir FMK tak dlho, ako vám povedal lekár. Váš lekár vám povie či a kedy máte liečbu ukončiť.

Niektorí pacienti musia užívať Entecavir FMK na prázdny žalúdok (pozri **Entecavir FMK a jedlo a nápoje** v Časti 2). Ak vás lekár poučil, že máte užívať Entecavir FMK na prázdny žalúdok, prázdny žalúdok znamená viac ako 2 hodiny po jedle a viac ako 2 hodiny pred vašim ďalším jedlom.

Ak užijete viac Entecaviru FMK, ako máte

Okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Entecavir FMK

Je dôležité, aby ste nevynechali žiadne dávky. Ak vynecháte dávku Entecaviru FMK, užite ju čo najskôr ako je to možné a potom užite vašu ďalšiu naplánovanú dávku v pravidelnom čase. Ak bude takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, vynechanú dávku neužívajte. Počkajte a užite nasledujúcu dávku v pravidelnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neprestaňte užívať Entecavir FMK bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom

U niektorých ľudí sa po ukončení užívania Entecaviru FMK vyskytnú veľmi závažné príznaky hepatitídy (zápal pečene). Vášho lekára okamžite informujte o akýchkoľvek zmenách v príznakoch, ktoré spozorujete po ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pacienti liečení Entecavirom FMK hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

časté (najmenej 1 zo 100 pacientov): bolesť hlavy, insomniá (nespavosť), únava (extrémna vyčerpanosť), závrat, somnolencia (ospalosť), vracanie, hnačka, nevoľnosť a dyspepsia (tráviace ťažkosti) a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi.

menej časté (najmenej 1 z 1 000 pacientov): vyrážka, vypadávanie vlasov.

zriedkavé (najmenej 1 z 10 000 pacientov): závažná alergická reakcia.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Entecavir FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške, blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Entecavir FMK obsahuje

- Liečivo je entekavir. Každá tableta obsahuje 0,5 mg/1 mg entekaviru (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), hydroxypropylcelulóza (E463), krospovidón typ A (E1202) a stearan horečnatý (E470b).

Obal tablety: hypromelóza (E464), makrogol 400 (E1521), oxid titaničitý (E171), a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Entecavir FMK a obsah balenia

0,5 mg: biele až takmer biele filmom obalené tablety (tablety) trojuholníkového tvaru s vyrazeným „0,5“ na jednej strane, bez označenia na druhej strane.

1 mg: ružové filmom obalené tablety (tablety) trojuholníkového tvaru s vyrazeným „1“ na jednej strane, bez označenia na druhej strane.

Entecavir FMK sa dodáva v baleniach obsahujúcich 30 x 1 alebo 90 x 1 filmom obalených tabliet (v jednodávkových blistroch) alebo vo fľaškách obsahujúcich 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca

REMEDICA Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.