

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Entecavir Accord 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Entecavir Accord 1 mg comprimidos revestidos por película

entecavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Entecavir Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entecavir Accord
3. Como tomar Entecavir Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Entecavir Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entecavir Accord e para que é utilizado

Entecavir Accord comprimidos é um medicamento antivírico, utilizado para tratar a infeção crónica (longo prazo) pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos. Entecavir Accord pode ser utilizado nas pessoas cujo fígado tem lesões mas que ainda funciona devidamente (doença hepática compensada) e nas pessoas cujo fígado tem lesões e não funciona devidamente (doença hepática descompensada).

Entecavir Accord comprimidos é também utilizado para tratar a infeção crónica (longo prazo) pelo VHB em crianças e adolescentes de idades dos 2 anos até menos de 18 anos. Entecavir Accord pode ser utilizado em crianças cujo fígado tem lesões mas que ainda funciona devidamente (doença hepática compensada).

A infeção pelo vírus da hepatite B pode danificar o fígado. Entecavir Accord reduz a quantidade de vírus no organismo, e melhora a condição do fígado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Entecavir Accord

Não tome Entecavir Accord

- **se tem alergia** ao entecavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entecavir Accord

- **se já teve problemas com os rins**, informe o seu médico. Tal é importante porque Entecavir Accord é eliminado do seu organismo através dos rins e a sua dose ou regime posológico poderão necessitar de ser ajustados.
- **não deixe de tomar Entecavir Accord sem indicação do seu médico**, uma vez que a hepatite poderá agravar-se após a interrupção do tratamento. Quando o seu tratamento com Entecavir Accord for interrompido, o seu médico continuará a monitorizá-lo e a efetuar-lhe análises sanguíneas durante alguns meses.

- **fale com o seu médico caso o seu fígado funcione devidamente** e, caso não funcione devidamente, questione quais poderão ser os possíveis efeitos no seu tratamento com Entecavir Accord.
- **se também estiver infetado pelo VIH** (vírus da imunodeficiência humana) informe o seu médico. Não deverá tomar Entecavir Accord para tratar a infeção pela hepatite B a menos que, ao mesmo tempo, estiver a tomar medicamentos para o VIH, uma vez que a eficácia de futuros tratamentos para o VIH poderá ser reduzida. Entecavir Accord não controlará a sua infeção pelo VIH.
- **tomar Entecavir Accord não impedirá que infete outras pessoas com o vírus da hepatite B (VHB)** por contacto sexual ou fluidos corporais (incluindo contaminação sanguínea). Consequentemente, é importante que tome precauções adequadas para impedir que outras pessoas fiquem infetadas pelo VHB. Está disponível uma vacina para proteger as pessoas que estão em risco de ficarem infetadas pelo VHB.
- **Entecavir Accord pertence a um grupo de medicamentos que podem causar acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) e aumento do fígado. Sintomas como náuseas, vómitos e dor no estômago podem indicar o desenvolvimento de acidose láctica. Este efeito secundário raro, mas grave, foi, ocasionalmente, fatal. A acidose láctica ocorre com maior frequência nas mulheres, particularmente se tiverem excesso de peso acentuado. O médico irá monitorizá-lo regularmente enquanto estiver a tomar Entecavir Accord.
- **se já recebeu previamente tratamento para a hepatite B crónica**, informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

Entecavir Accord não deve ser usado para crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

Outros medicamentos e Entecavir Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Entecavir Accord com alimentos e bebidas

Na maioria dos casos poderá tomar Entecavir Accord com ou sem alimentos. No entanto, se já teve um tratamento prévio com um medicamento contendo a substância ativa lamivudina, deverá ter em consideração a informação seguinte; se tiver sido mudado para Entecavir Accord por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar Entecavir Accord com o estômago vazio, uma vez por dia. Se a sua doença no fígado estiver muito avançada, o seu médico irá dar-lhe instruções para tomar Entecavir Accord com o estômago vazio. Estômago vazio significa, pelo menos, 2 horas após uma refeição e pelo menos 2 horas antes da refeição seguinte.

Crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade) podem tomar Entecavir Accord com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. Não foi demonstrada a segurança da utilização de Entecavir Accord durante a gravidez. Entecavir Accord não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja especificamente indicado pelo seu médico. É importante que as mulheres em idade fértil a receber tratamento com Entecavir Accord utilizem um método contraceptivo eficaz para evitar uma gravidez.

Não deverá amamentar durante o tratamento com Entecavir Accord. Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o entecavir, a substância ativa de Entecavir Accord, é excretado no leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As tonturas, o cansaço (fadiga) e a sonolência são efeitos secundários frequentes que podem diminuir a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso tenha quaisquer dúvidas consulte o seu médico.

Entecavir Accord contém polissacáridos de soja e sódio

Este medicamento contém polissacáridos de soja. Se for alérgico à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Entecavir Accord

Nem todos os doentes precisam de tomar a mesma dose de Entecavir Accord.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para os adultos a dose recomendada é 0,5 mg ou 1 mg, uma vez por dia, por via oral (pela boca).

A sua dose irá depender:

- de já ter sido previamente tratado para a infeção pelo VHB, e do medicamento que tenha recebido.
- de já ter tido problemas nos rins. O seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa ou dar-lhe instruções para tomar com uma frequência menor do que uma vez por dia.
- do estado do seu fígado.

Para crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), estão disponíveis comprimidos de 0,5 mg de Entecavir Accord ou pode estar disponível uma solução oral de entecavir. O médico do seu filho irá decidir a dose adequada com base no peso do seu filho. Crianças que pesam pelo menos 32,6 kg podem tomar o comprimido de 0,5 mg ou pode estar disponível uma solução oral de entecavir. Em doentes com um peso entre 10 kg e 32,5 kg recomenda-se uma solução oral de entecavir. Todas as doses serão tomadas uma vez por dia por via oral (pela boca). Não existem recomendações de entecavir em crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

O seu médico irá informá-lo da dose adequada para si. Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico para assegurar que o medicamento é totalmente eficaz e para reduzir o desenvolvimento de resistência ao tratamento. Tome Entecavir Accord durante o tempo que o médico indicou. O seu médico irá informá-lo se deverá interromper o tratamento e quando o deve fazer.

Alguns doentes têm de tomar Entecavir Accord com o estômago vazio (ver **Entecavir Accord com alimentos e bebidas** na **Secção 2**). Se receber instruções do seu médico para tomar Entecavir Accord com o estômago vazio, tal significa tomar o medicamento, pelo menos, 2 horas após uma refeição e, pelo menos, 2 horas antes da refeição seguinte.

Entecavir Accord está disponível apenas na forma de comprimidos revestidos por película de 0,5 e 1 mg. No caso de doentes que não são capazes de engolir comprimidos ou para os quais se recomenda uma redução da dose, poderão estar disponíveis outros produtos contendo entecavir com formulações mais apropriadas.

Se tomar mais Entecavir Accord do que deveria

Contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Accord

É importante que não deixe de tomar quaisquer doses. Caso não tenha tomado uma dose de Entecavir Accord, deverá tomá-la logo que possível, e depois tome a dose seguinte à hora prevista. Se for quase o momento da dose seguinte, não tome a dose em falta. Espere e tome a dose seguinte à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Entecavir Accord sem indicação do seu médico

Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Entecavir Accord. Informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer alterações nos sintomas que detetar após a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os doentes tratados com Entecavir Accord referiram os seguintes efeitos secundários:

Adultos

- frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes): dores de cabeça, insónia (dificuldade em adormecer), fadiga (cansaço extremo), tonturas, sonolência (adormecimento), vômitos, diarreia, náuseas, dispepsia (indigestão) e aumento dos níveis sanguíneos de enzimas do fígado.
- pouco frequentes (pelo menos 1 em 1.000 doentes): erupção cutânea, perda de cabelo
- raros (pelo menos 1 em 10.000 doentes): reação alérgica grave.

Crianças e adolescentes

Os efeitos secundários nas crianças e adolescentes são similares aos dos adultos, como acima descrito com a seguinte diferença:

Muito frequentes (pelo menos 1 em 10 doentes): níveis baixos de neutrófilos (um dos tipos de glóbulos brancos, que são importantes no combate das infeções).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Entecavir Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, blister ou embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura do frasco, utilizar no prazo de 90 dias.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Entecavir Accord

A substância ativa é o entecavir.

Entecavir Accord 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 0,5 mg de entecavir mono-hidratado equivalente a 0,5 mg de entecavir.

Entecavir Accord 1 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 1 mg de entecavir mono-hidratado equivalente a 1 mg de entecavir.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: carbonato de cálcio, amido pré-gelatinizado, carmelose de sódio, polissacáridos de soja, ácido cítrico mono-hidratado, estearilfumarato de sódio.

Revestimento do comprimido:

Entecavir Accord 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80.

Entecavir Accord 1 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172).

Ver secção 2 “Entecavir Accord contém polissacáridos de soja e sódio”.

Qual o aspeto de Entecavir Accord e conteúdo da embalagem

Entecavir Accord 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, na forma de triângulo, brancos a esbranquiçados, com a gravação “J” num dos lados e “110” no outro.

Entecavir Accord 1 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, na forma de triângulo, cor-de-rosa, com a gravação “J” num dos lados e “110” no outro.

Entecavir Accord é fornecido em embalagens exteriores contendo 30 x 1 ou 90 x 1 comprimido revestido por película (em blisters de dose unitária) e em frascos contendo 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Malta

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Accord Healthcare Limited, UK

Tel: 0044 208 863 1427

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.