APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Entecavir Farmoz 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Entecavir Farmoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Entecavir Farmoz é um medicamento antivírico, utilizado para tratar a infeção crónica (longo prazo) pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos. Entecavir Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz reduz a quantidade de vírus no organismo, e melhora a condição do fígado.

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

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Não tome Entecavir Farmoz:
- Se tem alergia ao entecavir, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Entecavir Farmoz.

- Se já teve problemas com os rins, informe o seu médico. Tal é importante porque Entecavir Farmoz 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 Farmoz sem indicação do seu médico, uma vez que a hepatite poderá agravar-se após a interrupção do tratamento. Quando o seu tratamento com Entecavir Farmoz 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 Farmoz.

- Se também estiver infetado pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) informe o seu médico. Não deverá tomar Entecavir Farmoz 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 Farmoz não controlará a sua infeção pelo VIH.

- Tomar Entecavir Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz.

- Se já recebeu previamente tratamento para a hepatite B crónica, informe o seu médico.

Crianças e adolescentes
Entecavir Farmoz não deve ser usado para crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Outros medicamentos e Entecavir Farmoz
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Entecavir Farmoz com alimentos e bebidas
Na maioria dos casos poderá tomar Entecavir Farmoz 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 Farmoz por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar Entecavir Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. Não foi demonstrada a segurança da utilização de Entecavir Farmoz durante a gravidez. Entecavir Farmoz 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 Farmoz utilizem um método contracetivo eficaz para evitar uma gravidez.

Não deverá amamentar durante o tratamento com Entecavir Farmoz. Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o entecavir, a substância ativa de Entecavir Farmoz, 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 Farmoz contém polissacarídeos de soja
Este medicamento contém polissacarídeos de soja. Se foi informado pelo seu médico que tem alergia ao amendoim ou à soja, não use este medicamento.

3. Como tomar Entecavir Farmoz

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

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

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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.

Utilização em crianças e adolescentes
Para crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), o médico do seu filho irá decidir a dose adequada com base no peso do seu filho. Para crianças que pesam entre 10 kg e 32,5 kg existe outra forma farmacêutica disponível. Crianças que pesam pelo menos 32,6 kg podem tomar os comprimidos de 0,5 mg ou outra forma farmacêutica disponível. Todas as doses serão tomadas via oral (pela boca). Não existem recomendações de Entecavir Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz com o estômago vazio (ver Entecavir Farmoz com alimentos e bebidas na Secção 2). Se receber instruções do seu médico para tomar Entecavir Farmoz 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.

Se tomar mais Entecavir Farmoz do que deveria
Constacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Farmoz
É importante que não deixe de tomar quaisquer doses. Caso não tenha tomado uma dose de Entecavir Farmoz, 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

Se parar de tomar Entecavir Farmoz
Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Entecavir Farmoz. Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre quaisquer alterações nos sintomas que detetar após a interrupção do tratamento.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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

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 Farmoz referiram os seguintes efeitos secundários:
frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes): dores de cabeça, insónia (dificuldade em adormecer), fadiga (cansaço extremo), tonturas, sonolência (adormecimento), vómitos, 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.

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

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Entecavir Farmoz

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco, os comprimidos deverão ser utilizados no prazo de 90 dias.

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 Farmoz

A substância ativa é o entecavir. Cada comprimido revestido por película contém 0,5 mg de entecavir (sob a forma mono-hidratada).
A substância ativa é o entecavir. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de entecavir (sob a forma mono-hidratada).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Carbonato de cálcio, amido pré-gelificado, carmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, fumarato sódico de estearilo, polissacarídeos de soja
Revestimento do comprimido: Macrogol, polissorbato 80, hipromelose, dióxido de titânio (E171).
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Carbonato de cálcio, amido pré-gelificado, carmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, fumarato sódico de estearilo, polissacarídeos de soja
Revestimento do comprimido: Macrogol, óxido de ferro vermelho (E172), hipromelose, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Entecavir Farmoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor branca ou esbranquiçada, em forma triangular, biconvexos, gravados num lado com “J” e no outro lado com “110”.
Comprimidos revestidos por película, de cor rosa, em forma triangular, biconvexa, gravados num lado com “J” e no outro lado com “111”.

Os comprimidos revestidos por película de Entecavir Farmoz são acondicionados em blister, em embalagens contendo 30 ou 90 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos revestidos por película de Entecavir Farmoz são acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE), com forro interior de celulose, resistente à abertura por crianças, com exsicante de sílica gel contendo 30 ou 90 comprimidos revestidos por película

É possível que nao sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000;
Malta

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca,
Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em