

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Entecavir Generis 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
Entecavir Generis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Entecavir Generis e para que é utilizado

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Entecavir Generis

Não tome Entecavir Generis

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 Generis.

Se já teve problemas com os rins, informe o seu médico. Tal é importante porque Entecavir Generis 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 Generis sem indicação do seu médico, uma vez que a hepatite poderá agravar-se após a interrupção do tratamento. Quando o seu tratamento com Entecavir Generis for interrompido, o seu médico continuará a monitorizá-lo e a efetuar-lhe análises sanguíneas durante alguns meses.

Fale com o seu médico para ver se o seu fígado funciona devidamente e, caso não funcione devidamente, questione quais poderão ser os possíveis efeitos no seu tratamento com Entecavir Generis.

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

Tomar Entecavir Generis 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 Generis pertence a um grupo de medicamentos que podem causar acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) e aumento do fígado. Sintomas como náuseas, vômitos e dor no estômago podem indicar o desenvolvimento de acidose láctica. Este efeito indesejável 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 Generis.

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Entecavir Generis

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

#### Entecavir Generis com alimentos e bebidas

Na maioria dos casos poderá tomar Entecavir Generis 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 Generis por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar Entecavir Generis 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 Generis com o estômago vazio. Estômago vazio significa, pelo menos, 2 horas após uma refeição e pelo menos 2 horas antes da refeição seguinte.

#### 0,5 mg:

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não foi demonstrada a segurança da utilização de Entecavir Generis durante a gravidez. Entecavir Generis 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 Generis utilizem um método contraceptivo eficaz para evitar uma gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Entecavir Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Entecavir Generis

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

0,5 mg:

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. Crianças que pesam pelo menos 32,6 kg podem tomar comprimidos de 0,5 mg ou pode estar disponível uma solução oral de entecavir. Para doentes que pesam entre 10 kg e 32,5 kg é recomendada 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 médico do seu filho irá decidir a dose adequada com base no peso do seu filho.

1 mg:

Para crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), está disponível Entecavir Generis 0,5 mg comprimidos 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.

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 Generis 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 Generis com o estômago vazio (ver Entecavir Generis com alimentos e bebidas na Secção 2). Se receber instruções do seu médico para tomar Entecavir Generis 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 Generis do que deveria  
Contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Generis

É importante que não deixe de tomar quaisquer doses. Caso não tenha tomado uma dose de Entecavir Generis, 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 Generis sem indicação do seu médico

Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Entecavir Generis. 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 indesejáveis possíveis

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

Os doentes tratados com Entecavir Generis referiram os seguintes efeitos indesejáveis:

##### 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 indesejáveis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Entecavir Generis

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

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

Blisters: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Frascos de HDPE: 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 Generis

A substância ativa é entecavir.

Cada comprimido revestido por película contém 0,5 mg de entecavir (sob a forma mono-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de entecavir (sob a forma mono-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), crospovidona (E1202), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Entecavir Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Entecavir Generis 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimido revestido por película branco, triangular, biconvexo, com a gravação  
"ET" numa das faces e "0 5" na outra.

Entecavir Generis 1 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com a gravação  
"ET" numa das faces e "1" na outra.

Entecavir Generis comprimidos revestidos por película está disponível em blisters e  
frascos de HDPE com fecho de polipropileno.

Tamanho de embalagens:

Blisters: 30 e 90 comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE: 30, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far, Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Arrow Génériques- Lyon,

26 avenue Tony Garnier,

69007 Lyon

França

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço  
Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa: Entecavir Aurovitas

França: Entecavir Arrow 0,5 mg/1 mg, comprimé pelliculé

Alemanha: Entecavir PUREN 0,5 mg/1 mg Filmtabletten

Itália: Entecavir Aurobindo

Países Baixos: Entecavir Aurobindo 0,5 mg/1 mg, filmomhulde tabletten

Polónia: Entecavir Aurovitas

Portugal: Entecavir Generis

Espanha: Entecavir Aurovitas 0,5 mg/1 mg comprimidos recubiertos con  
película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2023