

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Entecavir Kabi 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 Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entecavir Kabi
3. Como tomar Entecavir Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Entecavir Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

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

Não tome Entecavir Kabi

- 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 Kabi

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

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

- tomar Entecavir Kabi 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 Kabi 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 Kabi.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Entecavir Kabi

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

Entecavir Kabi com alimentos e bebidas

Na maioria dos casos poderá tomar Entecavir Kabi 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 Kabi por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar Entecavir Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 durante a gravidez. Entecavir Kabi 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 este medicamento utilizem um método contraceptivo eficaz para evitar uma gravidez.

Não deverá amamentar durante o tratamento com Entecavir Kabi. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Não se sabe se o entecavir, a substância ativa de Entecavir Kabi, 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 Kabi contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Entecavir Kabi

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

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), o médico do seu filho irá decidir a dose adequada com base no peso do seu filho.

Para comprimidos de 0,5 mg: Crianças que pesam pelo menos 32,6 kg podem tomar os comprimidos de 0,5 mg ou pode estar disponível uma solução oral de entecavir. Para crianças que pesam entre 10 e 32,5 kg é recomendada uma solução oral de entecavir. Todas as doses serão tomadas diariamente por via oral (pela boca). Não existem recomendações para 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.

Para comprimidos de 1 mg: está disponível a dosagem de Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos ou poderá 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 Kabi 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 Kabi com o estômago vazio (ver Entecavir Kabi com alimentos e bebidas na Secção 2). Se receber instruções do seu médico para tomar Entecavir Kabi 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 Kabi do que deveria
Contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Kabi

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

Não pare de tomar Entecavir Kabi sem indicação do seu médico

Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar entecavir. 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 Kabi 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)
- 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.

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 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. 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 Kabi

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 a primeira abertura do frasco, os comprimidos devem ser usados no prazo de 30 dias.

Este 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 Kabi

- A substância ativa é o entecavir.

- Cada comprimido revestido por película de Entecavir Kabi 0,5 mg contém entecavir monohidratado equivalente a 0,5 mg de entecavir.
- Cada comprimido revestido por película de Entecavir Kabi 1 mg contém entecavir monohidratado equivalente a 1 mg de entecavir.

▪ Os outros componentes são:

Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulose (tipo L) e estearato de magnésio

Revestimento do comprimido (branco): dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, hipromelose, Macrogl 4000

Entecavir Kabi 1 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido (rosa): hipromelose, dióxido de titânio (E171), polidextrose, talco, maltodextrina, triglicéridos de cadeia média, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Entecavir Kabi e conteúdo da embalagem

Entecavir Kabi 0,5 mg comprimidos revestidos por película são brancos a quase brancos e com formato triangular. Contêm a marcação "0.5" numa das faces.

Entecavir Kabi 1 mg comprimidos revestidos por película são rosa e com formato triangular. Contêm a marcação "1" numa das faces.

Entecavir Kabi é fornecido em embalagens contendo blisters OPA/ALU/PVC – Alumínio ou frascos de HDPE branco com tampa de PP branco, à prova de crianças e fecho por indução.

Embalagens

30 comprimidos (blister)

90 comprimidos (blister)

30 comprimidos (frascos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo

APROVADO EM 06-05-2022 INFARMED

3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351,
Attiki
Grécia

ou

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez