

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Não tome Entecavir Teva

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 Teva

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

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

tomar Entecavir Teva 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 Teva 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 este medicamento.

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

Crianças e adolescentes

Entecavir Teva não deve ser usado para crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 32,6 kg.

Outros medicamentos e Entecavir Teva

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

Entecavir Teva com alimentos e bebidas

Na maioria dos casos poderá tomar este medicamento 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 este medicamento por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento 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 Teva durante a gravidez. Este medicamento 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 Teva. Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o entecavir, a substância ativa deste medicamento, 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.

3. Como tomar Entecavir Teva

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

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.

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. Crianças que pesam pelo menos 32,6 kg podem tomar os comprimidos de 0,5 mg ou entecavir solução oral se estiver disponível. Para doentes que pesam entre 10 kg e 32,5 kg recomenda-se entecavir solução oral. Todas as doses serão tomadas via oral (pela boca), uma vez por dia. Não existem recomendações de Entecavir Teva 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 crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), que pesam pelo menos 32,6 kg e requerem uma dose de 0,5 mg (=metade de um comprimido de 1 mg). Todas as doses serão tomadas via oral (pela boca), uma vez por dia.

Para crianças e adolescentes que pesam menos de 32,6 kg e para doses inferiores a 0,5 mg poderá estar disponível entecavir solução oral.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Teva

É importante que não deixe de tomar quaisquer doses. Caso não tenha tomado uma dose deste medicamento, 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 Teva

Não pare de tomar Entecavir Teva sem indicação do seu médico. Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Entecavir Teva. 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 Teva referiram os seguintes efeitos indesejáveis:

frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes):
dores de cabeça
insónia (dificuldade em adormecer)
cansaço extremo (fadiga)
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.

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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Entecavir Teva

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.

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

Entecavir Teva 1 mg contém

A substância ativa é entecavir.

Cada comprimido revestido contém 1 mg de entecavir.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol (E421), celulose, microcristalina (E460), amido de milho, pregelatinizado, crospovidona, tipo A (E1202), estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: poli(vinil álcool), parcialmente hidrolizado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (polietileno glicol, talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Entecavir Teva e conteúdo da embalagem

Comprimido cor-de-rosa claro a cor-de-rosa, redondo, com uma ranhura pronunciada, gravado com a marcação "1" numa das faces e "E/E" na outra face, sendo o diâmetro de aproximadamente 8,42 – 8,86 mm. O comprimido pode ser dividido em 2 metades iguais.

Os comprimidos revestidos são fornecidos nas seguintes apresentações:

PVC/PVdC – blisters de alumínio em cartonagens contendo 10, 30, 60 ou 90 comprimidos.

PVC/PVdC – blisters unidose de alumínio em cartonagens contendo 30 comprimidos.

Alumínio/OPA/PVC – blisters de alumínio em cartonagens contendo 10, 30, 60, ou 90 comprimidos.

Alumínio/OPA/PVC – blisters de alumínio unidose em cartonagens contendo 30 comprimidos.

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampas de polipropileno resistentes à abertura por crianças contendo 30 ou 100 comprimidos.

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampas de polipropileno resistentes à abertura por crianças e 1g de exsiccante de sílica gel em cartonagens contendo 30 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações e tipos de recipiente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TEVA B.V.,
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,

Países Baixos

Fabricante

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. Kraków,
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Alemanha

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
Croácia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Áustria	Entecavir ratiopharm 0,5mg Filmtabletten Entecavir ratiopharm 1mg Filmtabletten
Dinamarca	Entecavir Teva
Espanha	Entecavir Teva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entecavir Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Entecavir Teva 0.5mg, comprimé pelliculé Entecavir Teva 1mg, comprimé pelliculé
Croácia	Entekavir Pliva 0,5 mg filmom obložene tablete Entekavir Pliva 1 mg filmom obložene tablete
Hungria	Entecavir Teva 0,5 mg filmtabletta
Irlanda	Entecavir Teva 0.5 mg Film-coated Tablets
Países Baixos	Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Entecavir Teva
Polónia	Entecavir Teva
Portugal	Entecavir Teva
Suécia	Entecavir Teva
Eslovénia	Entekavir Teva 0,5 mg filmsko obložene tablete Entekavir Teva 1 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2022

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED