

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

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

Não tome Entecavir Zentiva:

- 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 Zentiva.

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

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

- tomar Entecavir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.

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

Crianças e adolescentes

Medicamentos contendo entecavir não devem ser usados em crianças com idade inferior a 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

Outros medicamentos e Entecavir Zentiva

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

Entecavir Zentiva com alimentos e bebidas

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

Entecavir Zentiva 0,5 mg

Crianças e adolescentes (de 2 a menos de 18 anos de idade) podem tomar medicamentos que contêm entecavir com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. Não foi demonstrada a segurança da utilização de Entecavir Zentiva durante a gravidez. Entecavir Zentiva 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 Zentiva utilizem um método contraceptivo eficaz para evitar uma gravidez.

Não deverá amamentar durante o tratamento com Entecavir Zentiva. Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o entecavir, a substância ativa de Entecavir Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva

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

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

Para 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

Entecavir Zentiva 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 e adolescentes com peso de pelo menos de 32,6 Kg podem tomar os comprimidos de 0,5 mg ou uma solução oral de entecavir que esteja disponível. Para doentes que pesam entre 10 kg e 32,5 kg poderá estar disponível uma solução oral contendo entecavir. Todas as doses serão tomadas via oral (pela boca) uma vez ao dia. Não existem recomendações de entecavir em crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

Entecavir Zentiva 1 mg

Para crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), está disponível Entecavir Zentiva 0,5 mg comprimidos ou uma solução oral contendo 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 Zentiva 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 Zentiva com o estômago vazio (ver Entecavir Zentiva com alimentos e bebidas na Secção 2). Se receber instruções do seu médico para tomar Entecavir Zentiva 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 Zentiva do que deveria
Contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Entecavir Zentiva

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

Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Entecavir Zentiva. 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 referiram os seguintes efeitos indesejáveis:

Adultos

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes):

- insónia (dificuldade em adormecer)
- fadiga (cansaço extremo)
- dores de cabeça, tonturas, sonolência (adormecimento)
- vómitos, diarreia, náuseas, dispepsia (indigestão)
- aumento dos níveis sanguíneos de enzimas do fígado.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes):

- erupção cutânea, perda de cabelo

Raros (pode afetar até 1 em 1000 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 (pode afetar até 1 em 10 doentes):

- níveis baixos de neutrófilos (um dos tipos de glóbulos brancos, que são importantes no combate das infeções).

Comunicação de efeitos secundários

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 através de:

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

5. Como conservar Entecavir Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de 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 Zentiva

Entecavir Zentiva 0,5 mg

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

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona (Tipo B) e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: opadry branco YS-1-7003 (contem macrogol 400, polissorbato 80, hipromelose 3cp, hipromelose 6cp e dióxido de titânio (E 171)).

Entecavir Zentiva 1 mg

- A substância ativa é o entecavir. Cada comprimido contém 1 mg de entecavir (sob a forma mono-hidratada).

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona (Tipo B) e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: opadry branco YS-1-7003 (contem macrogol 400, polissorbato 80, hipromelose 3cp, hipromelose 6cp e dióxido de titânio (E 171)).

Qual o aspeto de Entecavir Zentiva e conteúdo da embalagem

Entecavir Zentiva 0,5 mg

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos com um diâmetro aproximado de 6,6 mm, plano em ambos os lados.

Cada embalagem de Entecavir Zentiva 0,5 mg contem 30 ou 90 comprimidos revestidos por película em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.

Entecavir Zentiva 1 mg

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos com um diâmetro aproximado de 8,4 mm plano num dos lados e com uma ranhura no outro. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Cada embalagem de Entecavir Zentiva 1 mg contem 30 ou 90 comprimidos revestidos por película em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.

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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bucaresti,

Roménia

APROVADO EM
10-09-2020
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos seguintes Estados Membros do EEE com a seguinte designação:

Polónia, Portugal: Entecavir Zentiva
República Checa, França, Roménia: Entecavir Zentiva k.s.

Este folheto foi revisto pela última vez em