

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Entecavir Accord 0,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Entecavir Accord 1 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
entecavir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Entecavir Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entecavir Accord
3. Πώς να πάρετε το Entecavir Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Entecavir Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Entecavir Accord και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Entecavir Accord είναι αντικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας B (HBV) σε ενήλικες. Το Entecavir Accord μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο), καθώς και σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί σωστά (μη-αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Τα δισκία Entecavir Accord χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας B (HBV) σε παιδιά και εφήβους που έχουν ηλικία 2 ετών έως κάτω των 18 ετών. Το Entecavir Accord μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Η λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ήπατος. Το Entecavir Accord μειώνει την ποσότητα του ιικού φορτίου στον οργανισμό σας και βελτιώνει την κατάσταση του ήπατος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entecavir Accord

Μην πάρετε το Entecavir Accord

- **σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας)** στην entecavir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Entecavir Accord

- **εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τα νεφρά σας**, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό διότι το Entecavir Accord αποβάλλεται από τον οργανισμό μέσω των νεφρών και μπορεί να χρειάζεσθε τροποποιημένη δόση ή δοσολογικό σχήμα.

- **μην σταματάτε να παίρνετε το Entecavir Accord χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας** γιατί η ηπατίτιδά σας μπορεί να επιδεινωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Όταν η θεραπεία με το Entecavir Accord διακοπεί, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί και να κάνει αιματολογικούς ελέγχους για αρκετούς μήνες.
- **συζητήστε με το γιατρό σας εάν λειτουργεί σωστά το ήπαρ σας** και εάν όχι, ποιές μπορεί να είναι οι πιθανές συνέπειες στη θεραπεία σας με το Entecavir Accord.
- **σε περίπτωση που έχετε επίσης λοίμωξη HIV** (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ενημερώστε οπωσδήποτε το γιατρό σας. Δεν πρέπει να λάβετε Entecavir Accord για τη θεραπεία της λοίμωξης ηπατίτιδας Β εκτός εάν λαμβάνετε παράλληλα φάρμακα για τον HIV, γιατί η αποτελεσματικότητα μελλοντικής αγωγής για τον HIV πιθανόν να είναι μειωμένη. Το Entecavir Accord δεν θα θέσει υπό έλεγχο τη λοίμωξή σας από τον HIV.
- **η λήψη του Entecavir Accord δεν θα σας εμποδίσει να μεταδώσετε τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) σε άλλους ανθρώπους** μέσω σεξουαλικής επαφής ή σωματικών υγρών (περιλαμβανομένης και της επιμόλυνσης με αίμα). Γι' αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις για να προστατεύσετε τους άλλους από τη μόλυνση με τον HBV. Για την προστασία όσων βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης με τον HBV, υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο.
- **το Entecavir Accord ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορούν να προκαλέσουν γαλακτική οξέωση** (υπερβολική ποσότητα γαλακτικού οξέος στο αίμα σας) και διόγκωση του ήπατος. Συμπτώματα όπως η ναυτία, έμετος και πόνος στο στομάχι μπορεί να φανερώσουν ανάπτυξη γαλακτικής οξέωσης. Αυτή η σπάνια αλλά σοβαρή παρενέργεια ήταν ορισμένες φορές θανατηφόρος. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται πιο συχνά στις γυναίκες, ιδιαίτερα εάν είναι πολύ υπέρβαρες. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά όσο παίρνετε το Entecavir Accord.
- **εάν έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία για χρόνια ηπατίτιδα Β**, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Entecavir Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν ηλικία κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Άλλα φάρμακα και Entecavir Accord

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Entecavir Accord με τροφές και ποτά

Στις περισσότερες περιπτώσεις μπορείτε να πάρετε το Entecavir Accord με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, εάν είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμβουδίνη πρέπει να εξετάσετε τα ακόλουθα. Εάν αλλάξατε θεραπεία με το Entecavir Accord επειδή η θεραπεία με λαμβουδίνη δεν ήταν επιτυχής, πρέπει να παίρνετε το Entecavir Accord με άδειο στομάχι μια φορά την ημέρα. Εάν η ηπατική σας νόσος είναι προχωρημένη, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης να πάρετε το Entecavir Accord με άδειο στομάχι. Άδειο στομάχι σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα.

Τα παιδιά και οι έφηβοι (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών) μπορούν να πάρουν το Entecavir Accord με ή χωρίς τροφή.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση του Entecavir Accord είναι ασφαλής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το Entecavir Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ειδικά υποδειχθεί από το γιατρό σας. Είναι σημαντικό οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν θεραπεία με το

Entecavir Accord να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγουν να καταστούν έγκυες.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Entecavir Accord. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η entecavir, η δραστική ουσία του Entecavir Accord, εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ζάλη, η κούραση (κόπωση) και η νύστα (υπνηλία) είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρεμποδίσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Entecavir Accord περιέχει πολυσακχαρίτες σόγιας

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει πολυσακχαρίτες σόγιας. Εάν είστε αλλεργικοί στη σόγια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πως να πάρετε το Entecavir Accord

Δεν χρειάζεται να παίρνουν όλοι οι ασθενείς την ίδια δόση του Entecavir Accord.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες η συνιστώμενη δόση είναι είτε 0,5 mg ή 1 mg μια φορά την ημέρα από του στόματος.

Η δόση σας θα εξαρτηθεί από:

- εάν σας έχει χορηγηθεί θεραπεία για τον HBV στο παρελθόν, και ποιο φάρμακο πήρατε.
- εάν έχετε προβλήματα νεφρών. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για εσάς ή να σας δώσει οδηγίες για λήψη με συχνότητα μικρότερη από μια φορά την ημέρα.
- την κατάσταση του ήπατός σας.

Για παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών), είναι διαθέσιμα δισκία Entecavir Accord 0,5 mg ή μπορεί να είναι διαθέσιμο ένα πόσιμο διάλυμα entecavir. Ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Τα παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 32,6 kg μπορεί να πάρουν το δισκίο 0.5 mg ή μπορεί να είναι διαθέσιμο ένα πόσιμο διάλυμα entecavir. Για ασθενείς με σωματικό βάρος από 10 kg έως 32,5 kg, συνιστάται ένα πόσιμο διάλυμα entecavir. Όλες οι δοσολογίες θα λαμβάνονται από του στόματος μια φορά ημερησίως. Δεν υπάρχουν συστάσεις για την entecavir σε παιδιά που έχουν ηλικία κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Να παίρνετε πάντοτε τη δόση που συνέστησε ο γιατρός σας για να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και προκειμένου να ελαττώσετε την ανάπτυξη αντίστασης στη θεραπεία. Να παίρνετε το Entecavir Accord για όσο χρόνο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε πρέπει να διακόψτε τη θεραπεία.

Μερικοί ασθενείς πρέπει να παίρνουν το Entecavir Accord με άδειο στομάχι (βλέπε **Το Entecavir Accord με τροφές και ποτά** στην **Παράγραφο 2**). Εάν ο γιατρός σας σας υποδείξει να παίρνετε το Entecavir Accord με άδειο στομάχι, αυτό σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από ένα γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα σας.

Το Entecavir Accord διατίθεται μόνο σε 0,5 και 1 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Σε ασθενείς με αδυναμία κατάποσης των δισκίων ή για τους οποίους συνιστάται μείωση της δόσης, μπορεί να είναι διαθέσιμα άλλα προϊόντα που περιέχουν entecavir με πιο κατάλληλα σκευάσματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Entecavir Accord από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Entecavir Accord

Είναι σημαντικό να μην διαφεύγει καμιά δόση. Εάν σας διαφύγει μια δόση του Entecavir Accord πάρτε την όσο το δυνατόν γρηγορότερα και κατόπιν πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στο τακτικό της χρόνο. Εάν έχει σχεδόν φθάσει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε αυτή που σας διέφυγε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στον προκαθορισμένο χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην σταματάτε το Entecavir Accord χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας

Ορισμένοι παρουσιάζουν πολύ σοβαρά συμπτώματα ηπατίτιδας όταν σταματούν τη λήψη του Entecavir Accord. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως για οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα που παρατηρείτε μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Entecavir Accord έχουν αναφέρει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενήλικες:

- συχνές (τουλάχιστον 1 σε 100 ασθενείς): κεφαλαλγία, αϋπνία (αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση (υπερβολική κούραση), ζάλη, υπνηλία (νύστα), έμετος, διάρροια, ναυτία δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), και αυξημένα επίπεδα ενζύμων του ήπατος στο αίμα.
- όχι συχνές (τουλάχιστον 1 σε 1.000 ασθενείς): εξάνθημα, απώλεια μαλλιών.
- σπάνιες (τουλάχιστον 1 σε 10.000 ασθενείς): σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Παιδιά και έφηβοι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που εμφανίστηκαν σε ενήλικες όπως περιγράφονται πιο πάνω με την ακόλουθη διαφορά: Πολύ συχνές (τουλάχιστον 1 σε 10 ασθενείς): χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων, τα οποία είναι σημαντικά στην καταπολέμηση λοίμωξης).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Entecavir Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στη φιάλη, στην κυψέλη ή στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Entecavir Accord

■ Η δραστική ουσία είναι η entecavir.

Entecavir Accord 0,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Κάθε δισκίο περιέχει μονοϋδρική εντεκαβίρη που είναι ισοδύναμη με 0,5 mg εντεκαβίρης.

Entecavir Accord 1 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Κάθε δισκίο περιέχει μονοϋδρική εντεκαβίρη που είναι ισοδύναμη με 1 mg εντεκαβίρης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: Ασβέστιο ανθρακικό, άμυλο, προζελατινοποιημένο, καρμελλόζη νατριούχος, πολυσακχαρίτες σόγιας, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Επικάλυψη του δισκίου:

Entecavir Accord 0,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80.

Entecavir Accord 1 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του Entecavir Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Entecavir Accord 0,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τριγωνικού σχήματος, με χαραγμένη την ένδειξη «J» στη μια πλευρά και την ένδειξη «110» στην άλλη πλευρά.

Entecavir Accord 1 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Ροζ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τριγωνικού σχήματος, με χαραγμένη την ένδειξη «J» στη μια πλευρά και την ένδειξη «111» στην άλλη πλευρά.

Το Entecavir Accord παρέχεται σε κουτιά που περιέχουν 30 x 1 ή 90 x 1 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (σε συσκευασίες κυψελών μονάδων δόσης) και σε φιάλες που περιέχουν 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Μάλτα

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.
Accord Healthcare Limited, UK
Τηλ.: 0044 208 863 1427

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.