

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Entecavir Accord 0,5 mg tabletki powlekane**

**Entecavir Accord 1 mg tabletki powlekane**

entekawir

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Entecavir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Accord
3. Jak przyjmować lek Entecavir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entecavir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Entecavir Accord i w jakim celu się go stosuje

**Entecavir Accord w postaci tabletek jest lekiem przeciwwirusowym, stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV).** Entecavir Accord można stosować u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, ale jeszcze funkcjonującą we właściwy sposób (z wyrównaną czynnością wątroby) i u osób, u których wątroba nie funkcjonuje we właściwy sposób (z niewyrównaną czynnością wątroby).

**Entecavir Accord w postaci tabletek jest również stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia HBV u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat.** Entecavir Accord można stosować u dzieci, których wątroba jest uszkodzona, lecz nadal funkcjonuje właściwie (z wyrównaną czynnością wątroby).

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Entecavir Accord zmniejsza liczbę wirusów w organizmie i poprawia czynność wątroby.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entecavir Accord

#### Kiedy nie przyjmować leku Entecavir Accord

- **Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość)** na entekawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Entecavir Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek zaburzenia czynności nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to istotne, ponieważ Entecavir Accord jest wydalany z organizmu przez nerki i może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub schematu jego dawkowania.
- **Nie należy przerywać stosowania leku Entecavir Accord bez skonsultowania się z lekarzem,** gdyż może to spowodować pogorszenie przebiegu zapalenia wątroby. Po przerwaniu

stosowania leku Entecavir Accord lekarz będzie w dalszym ciągu kontrolował stan pacjenta i przeprowadzał badania krwi przez kilka miesięcy.

- **Należy przedyskutować z lekarzem, czy czynność wątroby jest prawidłowa**, a jeśli nie, jaki to może mieć wpływ na przebieg leczenia lekiem Entecavir Accord.
- **Jeśli pacjent jest również zakażony wirusem HIV** (ludzkim wirusem niedoboru odporności) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent nie powinien przyjmować leku Entecavir Accord w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, jeśli nie otrzymuje w tym samym czasie leków przeciw HIV, ponieważ w przyszłości może być zmniejszona skuteczność leczenia HIV. Entecavir Accord nie leczy zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Entecavir Accord nie zapobiega zakażeniu innych ludzi wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** poprzez kontakt seksualny lub płyny fizjologiczne (w tym zakażoną krew). Dlatego też ważne jest zachowanie odpowiednich środków ostrożności, aby zapobiec zakażeniu HBV innych osób. Dostępna jest szczepionka chroniąca osoby zagrożone zakażeniem HBV.
- **Entecavir Accord należy do grupy leków, które mogą powodować kwasicę mleczanową** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) oraz powiększenie wątroby. Objawy, takie jak nudności, wymioty i ból brzucha mogą wskazywać na rozwój kwasicy mleczanowej. To rzadkie, lecz poważne działanie niepożądane, czasami kończy się zgonem. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, szczególnie ze znaczną nadwagą. Podczas zażywania leku Entecavir Accord lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta.
- **Jeśli pacjent był wcześniej leczony z powodu przewlekłego zapalenia wątroby typu B**, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Entecavir Accord nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

#### **Lek Entecavir Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Stosowanie leku Entecavir Accord z jedzeniem i pić**

W większości przypadków Entecavir Accord można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jeśli jednak pacjent wcześniej przyjmował leki zawierające lamiwudynę jako substancję czynną, należy wziąć pod uwagę poniższe zalecenia. Jeśli leczenie zostało zmienione na lek Entecavir Accord z powodu nieskuteczności leczenia lamiwudyną, należy zażywać Entecavir Accord jeden raz na dobę, na pusty żołądek. Jeśli choroba wątroby jest bardzo zaawansowana, lekarz prowadzący zaleci również stosowanie leku Entecavir Accord na pusty żołądek. „Pusty żołądek” oznacza co najmniej 2 godziny po jedzeniu i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) mogą przyjmować lek Entecavir Accord niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Nie wykazano, że stosowanie leku Entecavir Accord w czasie ciąży jest bezpieczne. Leku Entecavir Accord nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to specjalnie zalecone przez lekarza. Ważne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Entecavir Accord, stosowały skuteczne metody antykoncepcji w celu uniknięcia zajścia w ciążę.

W czasie stosowania leku Entecavir Accord nie należy karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo, czy entekawir, substancja czynna leku Entecavir Accord, przenika do ludzkiego mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz senność, to często występujące objawy niepożądane, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Entecavir Accord zawiera polisacharydy sojowe i sól**

Lek ten zawiera polisacharydy sojowe. Leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na soję.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Entecavir Accord**

### **Nie wszyscy pacjenci muszą stosować taką samą dawkę leku Entecavir Accord.**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka **u dorosłych** to 0,5 mg lub 1 mg jeden raz na dobę, doustnie.

#### **Dawka leku zależy od:**

- uprzedniego leczenia zakażenia HBV i stosowanych leków;
- występowania zaburzeń czynności nerek; w tym przypadku lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku lub zalecić stosowanie leku rzadziej niż raz na dobę;
- stanu wątroby pacjenta.

**Dla dzieci i młodzieży** (w wieku od 2 do mniej niż 18 lat) dostępny jest lek Entecavir Accord w postaci tabletek 0,5 mg lub może być dostępny roztwór doustny entekawiru.

Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka. Dzieci o masie ciała co najmniej 32,6 kg mogą przyjmować tabletki o mocy 0,5 mg lub entekawir w postaci roztworu doustnego, jeśli jest dostępny. U pacjentów o masie ciała od 10 kg do 32,5 kg zaleca się entekawir w postaci roztworu doustnego. Wszystkie dawki przyjmuje się raz na dobę, doustnie. Nie określono zaleceń dotyczących stosowania entekawiru u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zawsze należy stosować dawkę zalecaną przez lekarza, aby zapewnić pełną skuteczność leku i ograniczyć rozwój oporności na leczenie. Entecavir Accord należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. O terminie zakończenia leczenia informuje lekarz.

Niektórzy pacjenci muszą przyjmować lek Entecavir Accord na pusty żołądek (patrz **Entecavir Accord z jedzeniem i pićem w punkcie 2**). Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku Entecavir Accord na pusty żołądek, oznacza to co najmniej 2 godziny po posiłku i co najmniej 2 godziny przed następnym posiłkiem.

Lek Entecavir Accord dostępny jest wyłącznie w postaci tabletek powlekanych o mocy 0,5 mg i 1 mg. Dla pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek lub u których zaleca się zmniejszenie dawki, dostępne mogą być inne produkty zawierające entekawir, które mają bardziej odpowiednie postacie.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entecavir Accord**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Entecavir Accord**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku. Jeżeli pominięto dawkę leku Entecavir Accord, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Nie należy przerywać leczenia Entecavir Accord bez porady lekarskiej**

Po przerwaniu przyjmowania leku Entecavir Accord u niektórych osób wystąpiły bardzo ciężkie objawy zapalenia wątroby. Należy natychmiast poinformować lekarza o każdej zmianie dotyczącej objawów, występującej po przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjenci leczeni lekiem Entecavir Accord zgłaszali występowanie następujących objawów niepożądanych:

### **Dorośli:**

- często (co najmniej u 1 na 100 pacjentów): ból głowy, bezsenność, uczucie zmęczenia (bardzo silnego wyczerpania), zawroty głowy, senność, wymioty, biegunka, nudności, dyspepsja (niestrawność)
- i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- niezbyt często (co najmniej u 1 na 1000 pacjentów): wysypka, utrata włosów;
- rzadko (co najmniej u 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje alergiczne.

### **Dzieci i młodzież**

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, które występują u osób dorosłych i zostały opisane powyżej, z następującą różnicą:

Bardzo często (co najmniej u 1 na 10 pacjentów): mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (jeden z rodzajów białych krwinek ważny w zwalczaniu zakażeń).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Entecavir Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki zużyć w ciągu 90 dni.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Entecavir Accord

Substancją czynną leku jest entekawir.

#### Entecavir Accord 0,5 mg tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera entekawir jednowodny w ilości odpowiadającej 0,5 mg entekawiru.

#### Entecavir Accord 1 mg tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera entekawir jednowodny w ilości odpowiadającej 1 mg entekawiru.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* wapnia węglan, skrobia żelowana, karmeloza sodowa, polisacharydy sojowe, kwas cytrynowy jednowodny, sodu stearylofumaran.

*Otoczka tabletki:*

#### Entecavir Accord 0,5 mg tabletki powlekane

hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, polisorbat 80.

#### Entecavir Accord 1 mg tabletki powlekane

hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172).

Patrz punkt 2 „Lek Entecavir Accord zawiera polisacharydy sojowe i sól”.

### Jak wygląda lek Entecavir Accord i co zawiera opakowanie

Entecavir Accord 0,5 mg tabletki powlekane: tabletki powlekane w kolorze od białego do białawego, trójkątne, dwuwypukłe, z napisem „J” wytłoczonym na jednej stronie i „110” na drugiej.

Entecavir Accord 1 mg tabletki powlekane: tabletki powlekane w kolorze różowym, trójkątne, dwuwypukłe, z napisem „J” wytłoczonym na jednej stronie i „111” na drugiej.

Lek Entecavir Accord dostarczany jest w pudełkach zawierających 30 x 1 lub 90 x 1 tabletkę powlekaną (w blisterach podzielonych na dawki pojedyncze) i w butelkach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hiszpania

### Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.  
Accord Healthcare Limited, Wielka Brytania  
Tel.: + 0044 208 863 1427

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.