

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энтекавир, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Энтекавир, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

действующее вещество: энтекавир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат был назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Энтекавир и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтекавир.
3. Прием препарата Энтекавир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энтекавир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Энтекавир и для чего его применяют

Препарат Энтекавир относится к противовирусным препаратам.

Заражение вирусом гепатита В приводит к повреждению печени. Данный препарат уменьшает количество вируса в организме и улучшает состояние печени. Энтекавир можно применять пациентам, у которых повреждена печень, но ее функция сохранена (компенсированное заболевание печени), а также пациентам, чья печень повреждена и не функционирует должным образом (декомпенсированное заболевание печени).

Показания к применению

Энтекавир применяют у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения хронического гепатита В с:

- компенсированным поражением печени и наличием вирусной репликации, повышением уровня активности сывороточных трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ) или аспартатаминотрансфераза (АСТ)) и

гистологических признаков воспалительного процесса в печени и/или фиброза;

- декомпенсированным поражением печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Энтекавир

Противопоказания

Не принимайте препарат Энтекавир, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на энтекавир или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Энтекавир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас когда-либо были проблемы с почками, сообщите об этом своему врачу. Это важно, потому что энтекавир выводится из организма через почки, и может потребоваться корректировка дозы или режима дозирования.
- Если Вы инфицированы ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека), обязательно сообщите об этом своему врачу. Вы не должны принимать препарат Энтекавир для лечения гепатита В, если Вы не принимаете лекарства от ВИЧ одновременно, так как эффективность будущего лечения ВИЧ может снизиться.
- Энтекавир относится к классу препаратов, которые могут вызывать лактоацидоз (избыток молочной кислоты в крови) и увеличение печени. Такие симптомы, как тошнота, рвота и боль в животе, могут указывать на развитие лактоацидоза. Этот редкий, но серьезный побочный эффект иногда приводил к летальному исходу. Лактоацидоз чаще возникает у женщин, особенно если они имеют избыточный вес. Ваш врач будет регулярно контролировать Вас, пока Вы принимаете препарат Энтекавир.
- Если Вы ранее лечились от хронического гепатита В, сообщите об этом своему врачу.
- Если у Вас нарушена функция печени, обсудите с врачом, каковы могут быть возможные последствия лечения данным препаратом.
- Прием препарата Энтекавир не предотвратит заражение других людей вирусом гепатита В, через кровь или половым путем. Поэтому важно принимать соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить заражение других людей вирусом гепатита В.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Энтекавир у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие лекарственные препараты и препарат Энтекавир

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Особенно важно сообщить врачу о применении лекарственных препаратов, снижающих функцию почек или конкурирующих на уровне канальцевой секреции, так как возможно увеличение концентрации в сыворотке энтекавира или этих лекарственных препаратов. При одновременном применении энтекавира с ламивудином, адефовиром или тенофовиром не выявлено значимых лекарственных взаимодействий.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не было доказано, что энтекавир безопасен для использования во время беременности. Препарат Энтекавир не должен использоваться во время беременности, если только это не предписано врачом. Важно, чтобы женщины детородного возраста, получающие лечение препаратом Энтекавир, использовали эффективный метод контрацепции, чтобы избежать беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли энтекавир с грудным молоком. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Энтекавир. Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Головокружение, утомляемость и сонливость являются распространенными побочными эффектами, которые могут ухудшить Вашу способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами. Если у Вас есть какие-либо опасения,

проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Энтекавир содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Энтекавир

Всегда применяйте препарат Энтекавир в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет 0,5 мг или 1 мг один раз в день перорально.

Ваша доза будет зависеть от следующих факторов:

- Лечились ли Вы ранее от инфекции вируса гепатита В и какие лекарства Вы получали.
- Есть ли у Вас проблемы с почками. Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу или дать указание принимать ее реже, чем один раз в день.
- Состояния Вашей печени.

Всегда принимайте дозу, рекомендованную Вашим врачом, чтобы обеспечить полную эффективность Вашего лекарства и снизить устойчивость вируса.

Принимайте препарат до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить лечение.

Некоторые пациенты должны принимать препарат Энтекавир натощак. Если Ваш врач назначает Вам принимать препарат Энтекавир натощак, то это означает не менее 2 часов после еды и не менее 2 часов до следующего приема пищи.

Если Вы приняли больше препарата Энтекавир, чем предусмотрено

Немедленно свяжитесь с врачом. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Энтекавир

Важно, чтобы Вы не пропустили ни одной дозы. Если Вы пропустите дозу препарата Энтекавир, примите ее как можно скорее, а затем примите следующую запланированную дозу в обычное время. Если почти пришло время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Энтекавир

Не прекращайте принимать препарат Энтекавир пока Ваш врач не скажет Вам об этом. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать этот препарат, поговорите со своим врачом.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Энтекавир, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении данного препарата возможны следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Головная боль
- Бессонница
- Утомляемость
- Головокружение
- Сонливость
- Рвота
- Диарея
- Тошнота
- Ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия)
- Повышение уровня ферментов печени в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Сыпь
- Выпадение волос.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактоидная реакция).

Сообщалось о случаях лактоацидоза, часто в сочетании с декомпенсацией печеночной функции, другими серьезными заболеваниями или применением других препаратов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным

в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Энтекавир

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке). Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Энтекавир содержит:

Действующим веществом является энтекавир.

Энтекавир, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит энтекавира моногидрат, эквивалентный 0,5 мг энтекавира.

Энтекавир, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит энтекавира моногидрат, эквивалентный 1 мг энтекавира.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), кросповидон, повидон-К30, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид.

Внешний вид препарата Энтекавир и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета.

По 10, 15, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель:

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru