

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Entecavir-Mepha, comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Entecavir-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Entecavir-Mepha contient le principe actif entécavir, une substance antivirale (efficace contre des virus) qui s'utilise pour le traitement des adultes souffrant d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB).

Une infection par le virus de l'hépatite B peut provoquer des lésions hépatiques. Entecavir-Mepha diminue la quantité des virus dans votre corps et améliore l'état du foie.

Entecavir-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le principe actif contenu dans Entecavir-Mepha n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'administration d'un médicament antiviral inadéquat ou mal dosé pourrait entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes, même pas au cas où une personne souffrirait de la même maladie ou des mêmes symptômes que vous.

Il n'y a pas d'évidence que le traitement par Entecavir-Mepha diminue le risque de contagion à d'autres personnes par des rapports sexuels ou par des liquides corporels (y compris le sang). En conséquence, il vous faut maintenir des précautions appropriées (p.ex. l'utilisation de préservatifs lors des rapports sexuels) afin d'éviter la transmission du virus à d'autres personnes. Les personnes ayant un risque de contagion élevé peuvent être protégées par une vaccination.

N'interrompez pas l'administration d'Entecavir-Mepha sans l'accord de votre médecin parce que l'hépatite pourrait s'aggraver après l'interruption du traitement.

Après l'arrêt du traitement par Entecavir-Mepha, votre médecin continuera à vous surveiller durant plusieurs mois, tout en effectuant des tests sanguins.

Quand Entecavir-Mepha ne doit-il pas être pris?

Entecavir-Mepha ne doit pas être utilisé lors d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'entécavir, principe actif d'Entecavir-Mepha, ou à l'un des autres composants du médicament.

Entecavir-Mepha ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents (< 18 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Entecavir-Mepha?

Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes des reins ou si vous en souffrez actuellement, parce qu'Entecavir-Mepha est éliminé du corps par les reins ce qui pourrait nécessiter une autre posologie du médicament.

Le traitement par des médicaments de la classe d'Entecavir-Mepha («analogues nucléosidiques») pourrait éventuellement provoquer une «acidose lactique» caractérisée par des symptômes comme p.ex.: faiblesse, fatigue, douleurs musculaires, difficultés respiratoires, douleurs d'estomac avec nausées et vomissements, sensation de froid (surtout dans les bras et les jambes), sensations vertigineuses, obnubilation et battements irréguliers du cœur. Prière d'informer immédiatement votre médecin si vous observez de tels symptômes.

Lors du traitement par des médicaments de la classe d'Entecavir-Mepha, certaines personnes pourraient être affectées de problèmes hépatiques sévères (agrandissement ou stéatose du foie). Si vous observez



des symptômes tels que jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles décolorées, manque d'appétit, nausées, douleurs d'estomac, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Les patients présentant simultanément une infection par le VIH (VIH = virus de l'immunodéficience humaine) doivent informer leur médecin avant de prendre Entecavir-Mepha. La prise d'Entecavir-Mepha pour le traitement du VHB sans traitement concomitant contre le VIH pourrait affecter l'efficacité de toute médication anti-VIH future. Entecavir-Mepha ne convient pas au traitement d'une infection par le VIH.

Entecavir-Mepha pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules. Demandez conseil à votre médecin pour savoir si vous devez conduire des véhicules ou utiliser des machines durant le traitement par Entecavir-Mepha.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Entecavir-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, adressez-vous à votre médecin. L'innocuité d'Entecavir-Mepha durant la grossesse n'a pas été démontrée. Parce qu'on ignore le risque possible sur le fœtus, les femmes en âge de procréer devraient utiliser une méthode de contraception efficace. En conséquence, Entecavir-Mepha ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur prescription du médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous allaitez. On ignore si l'entécavir, principe actif d'Entecavir-Mepha, passe dans le lait maternel. En conséquence, les mères renonceront à allaiter leurs enfants pendant le traitement par Entecavir-Mepha.

Comment utiliser Entecavir-Mepha?

Comment et quand prendre Entecavir-Mepha

La posologie prescrite d'Entecavir-Mepha dépend de la sévérité de votre maladie hépatique et du médicament que vous avez déjà pris pour le traitement de l'hépatite B. La posologie habituelle est de 0,5 mg ou de 1 mg une fois par jour. En cas de problèmes des reins, le médecin pourrait réduire la posologie.

Entecavir-Mepha devrait être utilisé une fois par jour, toujours à la même heure si possible, à jeun, c'est-à-dire au moins 2 h avant ou après un repas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus d'Entecavir-Mepha que vous n'auriez dû

Veuillez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Entecavir-Mepha

Il est important que vous n'oubliez aucune prise. Si vous avez oublié une prise d'Entecavir-Mepha, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment prévu. S'il est presque l'heure suivante, ne prenez pas la dose oubliée, mais attendez et prenez la dose suivante au moment prévu. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Certains patients pourraient subir une aggravation de leur état de santé (des symptômes très sévères de l'hépatite pourraient survenir) si le traitement par Entecavir-Mepha est arrêté. Informez immédiatement votre médecin de toutes les altérations des symptômes observées après l'arrêt du traitement.

Quels effets secondaires Entecavir-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants pourraient survenir lors du traitement par Entecavir-Mepha: maux de tête, fatigue, sensation vertigineuse et nausées.

D'autres effets qui pourraient survenir: insomnie, troubles gastro-intestinaux, diarrhée, vomissement, éruptions cutanées (rash), réactions d'hypersensibilité sans activation du système immunitaire (réactions anaphylactoïdes) et chute des cheveux (alopécie).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Entecavir-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient: 0,5 mg ou 1,0 mg d'entécavir comme principe actif.

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol, cellulose microcristalline, amidon de maïs, crospovidone, stéarate de magnésium.

Enrobage: alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E171) (uniquement des comprimés pelliculés de 1 mg).

Numéro d'autorisation

66709 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Entecavir-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Entecavir-Mepha 0,5 mg: emballage de 30 comprimés pelliculés.

Entecavir-Mepha 1,0 mg: emballage de 30 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.1

