

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 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Entecavir Sandoz contient le principe actif entecavir monohydrate, 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 Sandoz diminue la quantité des virus dans votre corps et améliore l'état du foie.

Entecavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, votre médecin continuera à vous surveiller durant plusieurs mois, tout en effectuant des tests sanguins.

Quand Entecavir Sandoz ne doit-il pas être pris?

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

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

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Entecavir Sandoz?

Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes des reins ou si vous en souffrez actuellement, parce qu'Entecavir Sandoz 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 Sandoz («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 Sandoz, 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 Sandoz. La prise d'Entecavir Sandoz pour le traitement du VHB sans traitement concomitant contre le VIH pourrait affecter l'efficacité de toute médication anti-VIH future. Entecavir Sandoz ne convient pas au traitement d'une infection par le VIH.

Entecavir Sandoz 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 Sandoz.

L'administration des comprimés Entecavir Sandoz n'est pas destinée aux personnes avec une intolérance héréditaire rare au galactose, un déficit total en lactase ou une malabsorption du glucose-galactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Entecavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ne doit être utilisé pendant la grossesse uniquement sur prescription du médecin.

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

Comment utiliser Entecavir Sandoz?

Comment et quand prendre Entecavir Sandoz

La posologie prescrite d'Entecavir Sandoz 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 Sandoz 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 de Entecavir Sandoz que vous n'auriez dû

Veuillez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Entecavir Sandoz

Il est important que vous n'oubliez aucune prise. Si vous avez oublié une prise d'Entecavir Sandoz, 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 Sandoz est arrêté. Informez immédiatement



vosre médecin de toutes les altérations des symptômes observées après l'arrêt du traitement.

Quels effets secondaires Entecavir Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants pourraient survenir lors du traitement par Entecavir Sandoz: 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 stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Entecavir Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient: 0,5 mg ou 1,0 mg d'entecavir monohydrate (principe actif).

Excipients

Noyau du comprimé: Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Hypromellose type 2910, polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E172; uniquement en comprimé pelliculé de 1 mg), oxyde de fer jaune (E172; uniquement en comprimé pelliculé de 1 mg).

Numéro d'autorisation

66449 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les emballages suivants sont disponibles:

Entecavir Sandoz 0,5 mg: 30 comprimés pelliculés blister et flacon*.

Entecavir Sandoz 1 mg: 30 comprimés pelliculés blister et flacon*.

*pas actuellement sur le marché

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

