

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Entecavir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Entecavir Sandoz e quando si usa?

Entecavir Sandoz contiene il principio attivo entecavir monoidrato una sostanza antivirale (attiva contro i virus) che viene utilizzata per il trattamento delle infezioni croniche da virus dell'epatite B (HBV) negli adulti.

Le infezioni da virus dell'epatite B possono causare danni al fegato. Entecavir Sandoz riduce la quantità di virus nell'organismo ed esercita un effetto positivo sulle condizioni del fegato. Entecavir Sandoz può essere impiegato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il principio attivo contenuto in Entecavir Sandoz non è efficace contro qualsiasi microrganismo che provoca malattie infettive. L'uso di un antivirale non adatto o in dosi errate può provocare complicanze. Non utilizzi perciò mai di propria iniziativa il medicamento per curare altre malattie o altre persone, anche se queste persone sono colpite dalla stessa malattia o presentano sintomi analoghi ai suoi.

Non esiste alcuna prova che la terapia con Entecavir Sandoz riduca il rischio di contagiare altre persone tramite contatto sessuale o liquidi corporei (incluso il sangue). Per questo motivo si devono continuare ad adottare appropriate misure precauzionali (per es. l'uso del preservativo nei rapporti sessuali), allo scopo di evitare la trasmissione del virus ad altre persone. Le persone esposte a un rischio di contagio elevato possono essere protette anche mediante una vaccinazione.

Non interrompa l'assunzione di Entecavir Sandoz senza indicazione del medico, poiché un'eventuale interruzione potrebbe causare un peggioramento dell'epatite. Al termine del trattamento con Entecavir Sandoz il suo medico continuerà a tenerla sotto controllo per diversi mesi, sottoponendola a esami del sangue.

Quando non si può assumere Entecavir Sandoz?

Entecavir Sandoz non deve essere assunto in caso di nota o sospetta ipersensibilità (allergia) all'entecavir monoidrato (il principio attivo di Entecavir Sandoz) o a un altro componente del medicamento.

Entecavir Sandoz non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti (< 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Entecavir Sandoz?

È importante che informi il suo medico nel caso in cui soffre o ha sofferto in passato di problemi renali, poiché Entecavir Sandoz viene eliminato dall'organismo attraverso i reni e quindi potrebbe essere necessaria un'altra dose.

Nel trattamento con medicinali quali Entecavir Sandoz («analoghi nucleosidici») può eventualmente manifestarsi una cosiddetta «acidosi lattica», che si distingue tra l'altro per i seguenti sintomi: debolezza, stanchezza, dolori muscolari, difficoltà respiratorie, mal di stomaco accompagnato da nausea e vomito, sensazione di freddo (soprattutto alle braccia e alle gambe), vertigini, stordimento e battito cardiaco irregolare. Se dovesse manifestare questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

Nel corso del trattamento con medicinali quali Entecavir Sandoz possono insorgere in singole persone gravi problemi epatici: ingrossamento del fegato e steatosi epatica (fegato grasso). Se dovesse manifestare sintomi quali una colorazione giallastra della cute o delle sclere, urina scura, feci chiare, inappetenza, nausea o mal di stomaco, informi immediatamente il suo medico.



I pazienti con una concomitante infezione da HIV (human immunodeficiency virus, virus dell'immunodeficienza umana) devono informare il proprio medico prima di assumere Entecavir Sandoz. L'assunzione di Entecavir Sandoz per il trattamento di un'infezione da virus dell'epatite B senza concomitante trattamento dell'infezione da HIV può compromettere l'efficacia di successive terapie contro l'HIV. Entecavir Sandoz non è indicato per il trattamento di un'infezione da HIV.

Entecavir Sandoz potrebbe compromettere la capacità di condurre veicoli. Chieda al suo medico se durante il trattamento con Entecavir Sandoz può condurre veicoli o usare macchine.

Le compresse rivestite con film di Entecavir Sandoz non sono indicate per persone affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Entecavir Sandoz.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Entecavir Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o se intende programmare una gravidanza, si rivolga al suo medico. La sicurezza di Entecavir Sandoz durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata. Dal momento che non si conoscono i possibili rischi per il feto, le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi efficaci. Per questo motivo durante la gravidanza si deve usare Entecavir Sandoz esclusivamente su esplicita prescrizione medica.

Se allatta al seno, consulti prima il suo medico. Poiché non è noto se l'entecavir (il principio attivo di Entecavir Sandoz) passi o meno nel latte materno, durante l'assunzione di Entecavir Sandoz non si deve allattare.

Come usare Entecavir Sandoz?

Come e quando deve assumere Entecavir Sandoz

La dose di Entecavir Sandoz che le è stata prescritta dipende della severità della vostra malattia epatica e del medicamento già utilizzato contro l'infezione dell'epatite B. La posologia abituale è di 0,5 mg o 1 mg una volta al giorno. In caso di problemi renali il suo medico può però prescrivere anche una posologia più bassa.

Entecavir Sandoz deve essere assunto una volta al giorno (possibilmente sempre alla stessa ora del giorno) a digiuno, ossia almeno 2 ore prima o dopo un pasto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità eccessiva di Entecavir Sandoz

Consulti immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Entecavir Sandoz

È importante che non dimentichi nessuna dose. Tuttavia, se per una volta ha dimenticato di assumere Entecavir Sandoz, assuma la dose non appena se ne ricorda e prenda la dose successiva di nuovo all'orario abituale. Se l'orario di assunzione della dose dimenticata è già prossimo all'orario di assunzione della dose successiva, non assuma più la dose omessa, ma attenda fino all'orario di assunzione abituale, prendendo solo la dose successiva, senza però raddoppiarla.

In alcuni pazienti l'interruzione della terapia con Entecavir Sandoz può causare un peggioramento delle condizioni o gravi sintomi di epatite. Informi immediatamente il suo medico di qualsiasi cambiamento dei sintomi osservato dopo l'interruzione della terapia.



Quali effetti collaterali può avere Entecavir Sandoz?

Con l'assunzione di Entecavir Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: mal di testa, stanchezza, vertigini e nausea.

Oltre a ciò, possono manifestarsi anche insonnia, disturbi gastrointestinali, diarrea, vomito, eruzioni cutanee (rash), reazioni di ipersensibilità senza partecipazione del sistema immunitario (reazioni anafilattoidi) e caduta dei capelli (alopecia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Entecavir Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene: 0,5 mg o 1,0 mg di entecavir monoidrato (principio attivo).

Sostanze ausiliarie

Nocciolo: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa tipo 2910, polyethylene glycol 6000, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro rosso (E172; solo in compresse rivestite con film da 1 mg), ossido di ferro giallo (E172; solo in compresse rivestite con film da 1 mg).

Numero dell'omologazione

66449 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Entecavir Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Entecavir Sandoz 0,5 mg: compresse rivestite con film 30 blister e flaconi*.

Entecavir Sandoz 1 mg: compresse rivestite con film 30 blister e flaconi*.

*al momento non in commercio

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

