Prospecto: Información para el usuario

Entecavir Kern Pharma 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Entecavir Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entecavir Kern Pharma
3. Cómo tomar Entecavir Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Entecavir Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Entecavir Kern Pharma y para qué se utiliza

Entecavir es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar la infección crónica (largo plazo) por el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos. Entecavir puede ser utilizado en pacientes cuyo hígado está dañado pero todavía funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada) y en pacientes cuyo hígado está dañado y no funciona adecuadamente (enfermedad hepática descompensada).

Entecavir se utiliza también para tratar la infección crónica (largo plazo) por el VHB en niños y adolescentes de 2 a menos de 18 años. Entecavir puede ser utilizado en niños cuyo hígado está dañado pero todavía funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada).

La infección por el virus de la hepatitis B puede dañar el hígado. Entecavir reduce la cantidad de virus en su organismo y mejora el estado del hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entecavir Kern Pharma

No tome Entecavir Kern Pharma
- **si es alérgico (hipersensible)** a entecavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar entecavir.
- **Si ha tenido alguna vez problemas con sus riñones**, informe a su médico. Esto es importante porque entecavir se elimina del organismo a través de los riñones y es posible que haya que ajustar su dosis o esquema de tratamiento.

- **No deje de tomar entecavir sin consultar a su médico,** ya que su hepatitis puede empeorar al interrumpir el tratamiento. Cuando se interrumpa su tratamiento con entecavir, su médico le seguirá controlando y le hará análisis de sangre durante varios meses.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Pregunte a su médico si su hígado funciona adecuadamente** y si no fuese así, sobre los posibles efectos que su tratamiento con entecavir podría tener.

- **Si está infectado también por el VIH** (virus de la inmunodeficiencia humana), asegúrese de informar a su médico.
  No debe tomar entecavir para el tratamiento de su infección por hepatitis B a menos que tome al mismo tiempo medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, ya que en caso contrario, la eficacia de tratamientos futuros para el VIH podría reducirse. Entecavir no controlará su infección por VIH.

- **Tomar entecavir no impedirá que pueda infectar a otras personas con el virus de la hepatitis B (VHB)** mediante el contacto sexual o de líquidos corporales (incluida la contaminación de la sangre). Por lo tanto, es importante que tome las precauciones adecuadas para impedir que otras personas se infecten con el VHB. Existe una vacuna para proteger a personas con riesgo de infección con el VHB.

- **Entecavir pertenece a una clase de medicamentos que pueden provocar acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en su sangre) y aumento de tamaño del hígado. Síntomas como náuseas, vómitos y dolor de estómago podrían indicar el desarrollo de acidosis láctica. En ocasiones, este efecto adverso raro pero grave ha llegado a ser mortal. La acidosis láctica se produce con más frecuencia en las mujeres, en especial en las que tienen sobrepeso. Su médico le vigilará periódicamente mientras toma este medicamento.

- **Si ha recibido tratamiento previo para hepatitis B crónica**, por favor informe a su médico.

Niños y adolescentes
Entecavir no se debe usar en niños menores de 2 años de edad o que pesen menos de 10 kg.

Toma de Entecavir Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Entecavir Kern Pharma con alimentos y bebidas
En la mayoría de los casos, puede tomar entecavir con o sin alimentos. Sin embargo, si ha recibido un tratamiento previo con otro medicamento que contenga lamivudina como principio activo, debe considerar lo siguiente. Si ha cambiado a entecavir porque el tratamiento con lamivudina no tuvo éxito, debe tomar entecavir con el estómago vacío, una vez al día. Si su enfermedad hepática está muy avanzada, su médico también le instruirá sobre la toma de entecavir con el estómago vacío. Estómago vacío significa como mínimo 2 horas después y 2 horas antes de la próxima comida.
Los niños y adolescentes (de 2 a menos de 18 años de edad) pueden tomar entecavir con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se ha demostrado que el uso de entecavir sea seguro durante el embarazo. No debe utilizarse entecavir durante el embarazo a excepción de que sea claramente necesario, según su médico. Es importante que las mujeres en edad fértil que están en tratamiento con entecavir utilicen un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazadas.
No debe dar el pecho durante el tratamiento con entecavir. Si lo está haciendo, comuníqueselo a su médico. Se desconoce si entecavir, el principio activo de este medicamento, se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Mareos, cansancio (fatiga) y adormecimiento (somnolencia) son reacciones adversas frecuentes que podrían alterar la capacidad para conducir y usar máquinas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Entecavir Kern Pharma contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Entecavir Kern Pharma

No todos los pacientes necesitan tomar la misma dosis de entecavir.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos la dosis recomendada es 0,5 mg ó 1 mg una vez al día (por vía oral).

Su dosis dependerá de:

- si ya ha sido tratado de una infección por el VHB anteriormente, así como del medicamento que haya recibido.

- si tiene problemas de riñón. Su médico puede recetarle una dosis más baja o indicarle que lo tome con menor frecuencia que una vez al día.

- el estado de su hígado.

Para niños y adolescentes (de 2 a menos de 18 años de edad), su pediatra decidirá la dosis apropiada en base al peso corporal del niño.

Los niños con un peso de al menos 32,6 kg pueden tomar la solución oral o el comprimido de 0,5 mg. Se recomienda entecavir solución oral para pacientes con un peso entre 10 kg y 32,5 kg. Todas las dosis se deben tomar una vez al día (por vía oral). No existen recomendaciones de entecavir en niños menores de 2 años de edad o que pesen menos de 10 kg.

Su médico le aconsejará sobre qué dosis es la correcta para usted. Tome siempre la dosis recomendada por su médico para asegurarse de que el medicamento es totalmente efectivo y para reducir el desarrollo de resistencia al tratamiento. Tome entecavir durante todo el tiempo que le haya indicado su médico. Su médico le dirá cuándo debe interrumpir el tratamiento

Algunos pacientes deben tomar este medicamento con el estómago vacío (ver **Entecavir con alimentos y bebidas** en la **Sección 2**). Si su médico le indica que tome este medicamento con el estómago vacío, estómago vacío significa como mínimo 2 horas después de una comida y 2 horas antes de la siguiente comida.

Si toma más Entecavir Kern Pharma del que debe
Si ha tomado más entecavir del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Entecavir Kern Pharma
Es importante que no olvide ninguna dosis. Si olvida una dosis de entecavir, debe tomarla enseguida y después tomar la siguiente dosis prevista a la hora habitual. Si ya es casi la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó. Espere y tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa el tratamiento con Entecavir Kern Pharma sin consultar a su médico
Algunas personas desarrollan síntomas de hepatitis muy graves al dejar de tomar entecavir. Informe a su médico inmediatamente de cualquier cambio en los síntomas que observe después de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes tratados con entecavir han notificado los siguientes efectos adversos:

Adultos
- frecuentes (por lo menos 1 por cada 100 pacientes): dolor de cabeza, insomnio (incapacidad para dormir), fatiga (cansancio extremo), mareos, somnolencia (adormecimiento), vómitos, diarrea, náuseas, dispepsia (indigestión) e incremento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.
- poco frecuentes (por lo menos 1 por cada 1.000 pacientes): erupción cutánea, pérdida de cabello.
- raros (por lo menos 1 por cada 10.000 pacientes): reacción alérgica grave.

Niños y adolescentes
Los efectos adversos experimentados en los niños y adolescentes son similares a los experimentados en los adultos como descrito anteriormente con la siguiente diferencia:
- Muy frecuente (por lo menos 1 por cada 10 pacientes): niveles bajos de neutrófilos (un tipo de células blancas sanguíneas, que son importantes para combatir infecciones).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Entecavir Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Entecavir Kern Pharma
- El principio activo es entecavir. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,5 mg de entecavir.
- Los **demás componentes** son:
  Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A) (E1202), alcohol etílico anhidro y esteratato de magnesio.
  Cubierta pelicular: Opadry II white 85F28751 conteniendo alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 3000 (E1521) y talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase
Entecavir Kern Pharma 0,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos o blanquecinos y de forma triangular. Están marcados con “ENT” en una cara y con “0.5” por la otra cara.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se suministra en cajas que contienen 30 ó 30 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres Alu/Alu o en blísteres Alu/Alu unidosis, respectivamente, y en frascos que contienen 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue,
1090 NicosiaChipre

Este medicamento esta autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España :	Entecavir Kern Pharma 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Bulgaria:	Ентекавир Pharmascience International Ltd 0.5 mg филмирани таблетки
Hungría:	Entecavir Pharmascience International Ltd 0,5 mg filmtabletta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios