**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

37

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Entecavir Accord 0,5 mg plėvele dengtos tabletės Entecavir Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės** entekaviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

 Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

 Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

 Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

 Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Entecavir Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Entecavir Accord
3. Kaip vartoti Entecavir Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Entecavir Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Entecavir Accord ir kam jis vartojamas**

**Entecavir Accord tabletės yra vaistas nuo virusų, vartojamas suaugusiųjų hepatito B viruso (HBV) lėtinei (ilgalaikei) infekcijai gydyti.** Entecavir Accord galima vartoti, kai kepenys pažeistos, tačiau jų funkcija gera (kompensuota kepenų liga sergantiems žmonėms), ir taip pat kai kepenys pažeistos, o jų funkcija sutrikusi (nekompensuota kepenų liga sergantiems žmonėms).

**Entecavir Accord geriamasis tirpalas taip pat vartojamas vaikų ir paauglių nuo 2 iki < 18 metų hepatito B viruso (HBV) lėtinei (ilgalaikei) infekcijai gydyti.** Entecavir Accord galima vartoti tiems vaikams, kurių kepenys pažeistos, bet funkcionuoja normaliai (t.y. sergantiems kompensuota kepenų liga).

Hepatito B viruso infekcija gali pažeisti kepenis. Entecavir Accord mažina virusų kiekį organizme ir gerina kepenų būklę.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Entecavir Accord**

**Entecavir Accord vartoti negalima**

 **jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas)** entekavirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Entecavir Accord.

 **Jeigu Jūs kada nors turėjote problemų su inkstais**, apie tai pasakykite gydytojui. Tai svarbu dėl to, kad entekaviras (Entecavir Accord veiklioji medžiaga) šalinamas iš organizmo per inkstus (dėl to gali tekti koreguoti šio vaisto dozę arba vartojimo intervalą).

 **Entecavir Accord vartojimo negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju**, kadangi gali pasunkėti hepatitas. Baigus vartoti Entecavir Accord, gydytojas dar kelis mėnesius toliau Jus stebės ir tirs Jūsų kraują.

38

 **Paklauskite gydytojo, ar normaliai funkcionuoja Jūsų kepenys**, ir, jei ne, tai kaip Jus gali veikti Entecavir Accord.

 **Jeigu taip pat esate infekuotas (infekuota) ŽIV** (žmogaus imunodeficito viruso), apie tai pasakykite gydytojui. Entecavir Accord galima vartoti hepatito B infekcijai gydyti tik kai kartu vartojami vaistai nuo ŽIV (kitaip ateityje vaistų nuo ŽIV veiksmingumas gali būti mažesnis). Entecavir Accord ŽIV infekcijos neveikia.

 **Entecavir Accord vartojimas neapsaugo nuo kitų žmonių apkrėtimo hepatito B virusu (HBV)** lytiškai santykiaujant arba per organizmo skysčius (įskaitant apkrėstą kraują). Norint neapkrėsti kitų žmonių HBV, būtinos atsargumo priemonės. Žmonėms, kuriems yra pavojus apsikrėsti HBV, apsaugoti yra sukurta vakcina.

 **Entecavir Accord priklauso grupei vaistų, galinčių sukelti laktatinę acidozę** (pieno rūgšties perteklių kraujyje) ir kepenų padidėjimą. Galimi laktatinės acidozės simptomai yra pykinimas, vėmimas ir skrandžio skausmas. Šis retas, tačiau sunkus šalutinis poveikis kartais lemia mirtį. Laktatinė acidozė dažniau pasireiškia moterims, ypač turinčioms didelį antsvorį. Vartojant Entecavir Accord, gydytojas reguliariai tirs Jūsų būklę.

 **Jeigu anksčiau vartojote vaistų nuo lėtinio hepatito B**, apie tai pasakykite gydytojui.

**Vaikams ir paaugliams**

Entecavir Accord negalima vartoti vaikams, kurie yra jaunesnio kaip 2 metų amžiaus arba sveria mažiau kaip 10 kg.

**Kiti vaistai ir Entecavir Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Entecavir Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dauguma atvejų Entecavir Accord galima vartoti valgant arba kitu laiku. Vis dėlto jei anksčiau vartojote vaistą, kurio veiklioji medžiaga yra lamivudinas, atsižvelkite į toliau pateikiamus nurodymus. Jeigu gydymas lamivudinu buvo neveiksmingas, todėl vietoje jo pradėjote vartoti Entecavir Accord, tai Entecavir Accord gerkite 1 kartą per parą, kai skrandis tuščias. Jeigu Jūsų kepenų liga yra labai progresavusi, gydytojas taip pat nurodys gerti Entecavir Accord, kai skrandis tuščias (t.y. praėjus ne mažiau 2 val. po valgio ir likus ne mažiau kaip 2 val. iki kito valgio). Vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki < 18 metų) Entecavir Accord galima vartoti valgant arba kitu laiku.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui. Ar saugu vartoti Entecavir Accord nėštumo laikotarpiu, nenustatyta. Entecavir Accord nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai specialiai nurodo gydytojas. Svarbu, kad gydymo Entecavir Accord metu vaisingo amžiaus moterys naudotų veiksmingą kontracepcijos metodą nėštumui išvengti.

Vartojant Entecavir Accord, žindyti negalima. Jeigu žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Ar entekaviro (Entecavir Accord veikliosios medžiagos) išskiriama su žmogaus pienu, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dažnai gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir mieguistumas bei dėl to sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kilus abejonių, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Entecavor Accord sudėtyje yra sojos polisacharidų**

Šio vaisto sudėtyje yra sojos polisacharidų. Jeigu esate alergiški sojai, šio vaisto nevartokite.

39

1. **Kaip vartoti Entecavir Accord**

**Ne visiems pacientams reikia vartoti vienodą Entecavir Accord dozę.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra 0,5 mg arba 1 mg, kuri geriama 1 kartą per parą.

**Suaugusiesiems** rekomenduojama gerti 0,5 mg (10 ml) arba 1 mg (20 ml) 1 kartą per parą.

**Dozė priklauso nuo:**

 to, ar anksčiau vartojote vaistus nuo HBV infekcijos ir, jei taip, tai kokius;

 to, ar sveiki Jūsų inkstai (jeigu jų funkcija sutrikusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę arba nurodyti gerti šį vaistą rečiau kaip kartą per parą);

* Jūsų kepenų būklės.

**Vaikams ir paaugliams** (nuo 2 iki < 18 metų), tiekiamos Entecavir Accord 0,5 mg tabletės arba gali būti vartojamas geriamasis entekaviro tirpalas.

Reikiamą dozę parinks gydytojas, atsižvelgdamas į vaiko kūno svorį. Vaikams, sveriantiems

* 32,6 kg, galima vartoti 0,5 mg tabletes arba geriamąjį entekaviro tirpalą. Pacientams, sveriantiems nuo 10 iki 32,5 kg, rekomenduojama vartoti geriamą entekaviro tirpalą. Visą paros dozę reikia išgerti vienu kartu. Entekaviro dozavimo rekomendacijų vaikams, kurių amžius iki 2 metų arba svoris mažesnis kaip 10 kg, nėra.

Kokia dozė tinka, nurodys gydytojas. Visada vartokite jo rekomenduotą dozę, kad vaisto poveikis būtų geriausias ir sumažėtų virusų atsparumo vaistui pasireiškimo pavojus. Entecavir Accord vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jei šio vaisto vartojimą reikės nutraukti ir kada tai padaryti, nurodys gydytojas.

Kai kuriems pacientams reikia vartoti Entecavir Accord tada, kai skrandis tuščias (žr. **2 skyrių „Entecavir Accord vartojimas su maistu ir gėrimais“**). Jeigu gydytojas Jums nurodė vartoti Entecavir Accord, kai skrandis tuščias, tai reiškia, kad šį vaistą reikia gerti praėjus bent 2 val. po paskutinio valgio ir likus bent 2 val. iki kito valgio.

Entecavir Accord tiekiamas tik 0,5 ir 1 mg plėvele dengtų tablečių forma. Pacientams, kurie negali nuryti tablečių arba kuriems rekomenduojama sumažinti dozę, gali rasti kitų jiems priimtinesnės formos preparatų, kurių sudėtyje yra entekaviro.

**Ką daryti pavartojus per didelę Entecavir Accord dozę?**

Reikia iš karto kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Entecavir Accord**

Svarbu neužmiršti nė vienos šio vaisto dozės. Užmirštą Entecavir Accord dozę prisiminę išgerkite kiek įmanoma greičiau, o kitą vartokite įprastu laiku. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas kitai dozei, tai užmirštąją dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Entecavir Accord vartojimo negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju**

Kai kuriems pacientams, baigusiems Entecavir Accord vartojimą, pasireiškė labai sunkių hepatito simptomų. Pastebėję simptomų pokyčių baigus vartoti šį vaistą, nedelsdami apie tai praneškite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

40

Pacientams, vartojantiems Entecavir Accord, pastebėti tokie šalutiniai poveikiai:

**Suaugusiesiems**

* dažnai (bent vienam pacientui iš 100): galvos skausmas, nemiga, nuovargis, galvos svaigimas, mieguistumas, vėmimas, viduriavimas, pykinimas, dispepsija (nevirškinimas) ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje;
* nedažnai (bent vienam pacientui iš 1 000): išbėrimas, plaukų slinkimas;
* retai (bent vienam pacientui iš 10 000): sunki alerginė reakcija.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir paauglių šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip suaugusiųjų, aprašyti aukščiau, su toliau nurodytais skirtumais: labai dažni (bent vienam pacientui iš 10): mažas neutrofilų (vienos rūšies baltųjų kraujo kūnelių, svarbių kovojant su infekcija) kiekis.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Entecavir Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko, lizdinės plokštelės arba dėžutės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atidarius buteliuką suvartoti per 90 dienų

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Entecavir Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra entekaviras.

Entecavir Accord 0,5 mg plėvele dengtos tabletės.

Kiekvienoje tabletėje yra entekaviro monohidrato, atitinkančio 0,5 mg entekaviro.

Entecavir Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės.

Kiekvienoje tabletėje yra entekaviro monohidrato, atitinkančio 1 mg entekaviro.

Pagalbinės medžiagos yra:

*tabletės šerdis:* kalcio karbonatas, pregelifikuotas krakmolas, karmeliozės natrio druska, sojos polisacharidai, citrinų rūgštis monohidratas, natrio stearilfumaratas;

*tabletės plėvelė:*

Entecavir Accord 0,5 mg plėvele dengtos tabletės

hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis, polisorbatas 80

41

Entecavir Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės

Hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis, raudonasis geležies oksidas (E172)

**Entecavir Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Entecavir Accord 0,5 mg plėvele dengtos tabletės: baltos arba beveik baltos spalvos trikampės abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „J“, kitoje – „110“.

Entecavir Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės: rausvos spalvos trikampės abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „J“, kitoje – „111“.

Entecavir Accord tiekiamos dėžutėse. Dėžutėje yra 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių (dalomosiose lizdinėse plokštelėse), o buteliukuose – 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Accord Healthcare Limited, UK

Tel: 0044 208 863 1427

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {MMMM-mm}.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.