

Package Leaflet: Information For The User

Entecavir tablets 0.5 mg, 1 mg



What is in this leaflet

1. What Entecavir is and what it is used for
2. What you need to know before you use Entecavir
3. How to use Entecavir
4. Possible side effects
5. How to store Entecavir



1. What Entecavir is and what it is used for

Entecavir tablets are anti-viral medicines, used to treat chronic (long term) hepatitis B virus (HBV) infection in adults.

- Entecavir can be used in people whose liver is damaged but still functions properly (compensated liver disease) and in people whose liver is damaged and does not function properly (decompensated liver disease).
- Entecavir tablets are also used to treat chronic (long term) HBV infection in children and adolescents aged 2 years to less than 18 years.
- Entecavir can be used in children whose liver is damaged but still functions properly (compensated liver disease).
- Infection by the hepatitis B virus can lead to damage to the liver. Entecavir reduces the amount of virus in your body, and improves the condition of the liver.

2. What you need to know before you use Entecavir

Do not use Entecavir

- If you are allergic (hypersensitive) to Entecavir any of the other ingredients in these tablets



Warnings and precautions

You should let your doctor know:

- if you have ever had problems with your kidneys, tell your doctor. This is important because Entecavir is eliminated from your body through the kidneys and your dose or dosing schedule may need to be adjusted.
- do not stop taking Entecavir without your doctor's advice since your hepatitis may worsen after stopping treatment. When your treatment with Entecavir is stopped, your doctor will continue to monitor you and take blood tests for several months.
- discuss with your doctor whether your liver functions properly and, if not, what the possible effects on your Entecavir treatment may be.
- if you are also infected with HIV (human immunodeficiency virus) be sure to tell your doctor. You should not take Entecavir to treat your hepatitis B infection unless you are taking medicines for HIV at the same time, as the effectiveness of future HIV treatment may be reduced. Entecavir will not control your HIV infection.
- taking Entecavir will not stop you from infecting other people with hepatitis B virus (HBV) through sexual contact or body fluids (including blood contamination). So, it is important to take appropriate precautions to prevent others from becoming infected with HBV. A vaccine is available to protect those at risk from becoming infected with HBV.
- Entecavir belongs to a class of medicines that can cause lactic acidosis (excess of lactic acid in your blood) and enlargement of the liver. Symptoms such as nausea, vomiting and stomach pain might indicate the development of lactic acidosis. This rare but serious side effect has occasionally been fatal. Lactic acidosis occurs more often in women, particularly if they are very overweight. Your doctor will monitor you regularly while you are receiving Entecavir.
- if you have previously received treatment for chronic hepatitis B, please inform your doctor.



Other medicines and Entecavir

Inform your doctor about the medicines you are taking, especially mention to you doctor if you are taking:

- Treatment for HIV infection
- Oral anti-diabetic treatment



Pregnancy and breastfeeding

- Tell your doctor if you are pregnant or planning to become pregnant. It has not been demonstrated that Entecavir is safe to use during pregnancy. Entecavir must not be used during pregnancy unless specifically directed by your doctor. It is important that women of childbearing age receiving treatment with Entecavir use an effective method of contraception to avoid becoming pregnant.

- You should not breastfeed during treatment with Entecavir. Tell your doctor if you are breastfeeding. It is not known whether entecavir, the active ingredient in Entecavir, is excreted in human breast milk.

Driving and using machines

Dizziness, tiredness (fatigue) and sleepiness (somnolence) are common side effects which may impair your ability to drive and use machines. If you have any concerns consult your doctor.

Entecavir contains lactose

This medicinal product contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.



2. How to use Entecavir

Not all patients need to take the same dose of Entecavir.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For adults the recommended dose is either 0.5 mg or 1 mg once daily orally (by mouth).

Your dose will depend on:

- whether you have been treated for HBV infection before, and what medicine you received.
- whether you have kidney problems. Your doctor may prescribe a lower dose for you or instruct you to take it less often than once a day.
- the condition of your liver.

For children and adolescents (from 2 to less than 18 years of age), your child's doctor will decide the right dose based on your child's weight.

The Entecavir oral solution is recommended for patients weighing from 10 kg to 32.5 kg.

Children weighing at least 32.6 kg may take the oral solution or the 0.5 mg tablet.

All dosing will be taken once daily orally (by mouth).

There are no recommendations for Entecavir in children less than 2 years of age or weighing less than 10 kg.

Your doctor will advise you on the dose that is right for you. Always take the dose recommended by your doctor to ensure that your medicine is fully effective and to reduce the development of resistance to treatment.

Take Entecavir as long as your doctor has told you. Your doctor will tell you if and when you should stop the treatment.

Some patients must take Entecavir on an empty stomach. If your doctor instructs you to take Entecavir on an empty stomach, empty stomach means at least 2 hours after a meal and at least 2 hours before your next meal.

If you take more Entecavir than you should

Contact your doctor at once.

If you forget to take Entecavir

It is important that you do not miss any doses. If you miss a dose of Entecavir, take it as soon as possible, and then take your next scheduled dose at its regular time. If it is almost time for your next dose, do not take the missed dose. Wait and take the next dose at the regular time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.



3. Possible side effects

Stop using the product and seek immediate medical attention if

- Swelling of the face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing

Common side effects

- Headache
- insomnia (inability to sleep)
- fatigue (extreme tiredness)
- dizziness
- somnolence (sleepiness)
- vomiting, diarrhea, nausea, dyspepsia (indigestion)
- increased blood levels of liver enzymes.

Uncommon side effects

- rash
- hair loss



5. How to store Entecavir

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle, blister or carton after EXP. That expiry date refers to the last day of that month.
- Blister packs: do not store above 30°C. Store in the original carton.
- Bottle packs: do not store above 25°C. Keep the bottle tightly closed.
 - Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999
Phone 0118806000-0112038222
Free Phone 8002490000
Email: webmaster@sfda.gov.sa
Postal address
Saudi Food & Drugs Authority
(3292) North Road – Al Nafal
Unit (1)
Riyadh 13312 – 6288
Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض

أقراص إنتكافير 0.5 مجم ، 1 مجم



ماذا في هذه النشرة

1. ما هو إنتكافير وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام إنتكافير
3. كيفية استخدام إنتكافير
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين إنتكافير



1. ما هو إنتكافير وما هي دواعي استعماله

أقراص إنتكافير هي أدوية مضادة للفيروسات ، تستخدم لعلاج العدوى المزمنة (طويلة المدى) لفيروس التهاب الكبد (HBV) عند البالغين.

- يمكن استخدام إنتكافير في الأشخاص الذين تضرر الكبد ولكنهم لا يزالون يعمل بشكل صحيح (مرض الكبد المعوض) وفي الأشخاص الذين تضرر الكبد ولا يعمل بشكل صحيح (مرض الكبد اللا تعويضي).
- تستخدم أقراص إنتكافير أيضاً لعلاج العدوى المزمنة (طويلة الأمد) بفيروس التهاب الكبد B لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين عامين وأقل من 18 عامًا.
- يمكن استخدام إنتكافير في الأطفال الذين تضرر الكبد ولكنهم لا يزالون يعمل بشكل صحيح (مرض الكبد المعوض).
- يمكن أن تؤدي الإصابة بفيروس التهاب الكبد B إلى تلف الكبد. يقلل إنتكافير من كمية الفيروس في جسمك ، ويحسن حالة الكبد.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام إنتكافير

لا تستخدم انتكافير

- إذا كان لديك حساسية (شديدة الحساسية) ل إنتكافير أي من المكونات الأخرى في هذه الأقراص



المحاذير والإحتياطات

يجب أن تخبر طبيبك بما يلي:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ، أخبر طبيبك. هذا مهم لأنه يتم التخلص من إنتكافير من جسمك عن طريق الكلى وقد تحتاج إلى تعديل الجرعة أو جدول الجرعات.
- لا تتوقف عن تناول إنتكافير بدون نصيحة طبيبك لأن التهاب الكبد قد يتفاقم بعد التوقف عن العلاج. عندما يتم إيقاف علاجك ب إنتكافير سيستمر طبيبك في مراقبتك وإجراء اختبارات الدم لعدة أشهر.
- ناقش مع طبيبك ما إذا كان الكبد يعمل بشكل صحيح ، وإذا لم يكن الأمر كذلك ، فما هي الآثار المحتملة على علاج إنتكافير الخاص بك.
- إذا كنت مصابًا أيضًا بفيروس نقص المناعة البشرية (فيروس نقص المناعة البشرية) ، فتأكد من إخبار طبيبك. يجب ألا تتناول إنتكافير لعلاج عدوى التهاب الكبد B إلا إذا كنت تتناول أدوية لفيروس نقص المناعة البشرية في نفس الوقت ، حيث قد تنخفض فعالية علاج فيروس نقص المناعة البشرية في المستقبل. لن يتحكم إنتكافير في عدوى HIV لديك.
- إن تناول إنتكافير لن يمنعك من إصابة أشخاص آخرين بفيروس التهاب الكبد (HBV) من خلال الاتصال الجنسي أو سوائل الجسم (بما في ذلك تلوث الدم). لذلك ، من المهم اتخاذ الإحتياطات المناسبة لمنع إصابة الآخرين بفيروس التهاب الكبد بي. يتوفر لقاح لحماية المعرضين للخطر من الإصابة بفيروس التهاب الكبد B.
- إنتكافير ينتمي إلى فئة من الأدوية التي يمكن أن تسبب الحمض اللبني (زيادة حمض اللاكتيك في الدم) وتضخم الكبد. قد تشير أعراض مثل الغثيان والقيء وآلام المعدة إلى تطور الحمض اللبني. كان هذا التأثير الجانبي النادر والخطير مميّزًا في بعض الأحيان. يحدث الحمض اللبني في كثير من الأحيان عند النساء ، خاصة إذا كان وزنهن زائدًا للغاية. سيقوم طبيبك بمراقبتك بانتظام أثناء تلقيك إنتكافير.
- إذا كنت قد تلقيت علاجًا سابقًا لالتهاب الكبد B المزمن ، فيرجى إبلاغ طبيبك.



الأدوية الأخرى و إنتكافير

أخبر طبيبك عن الأدوية التي تتناولها ، ولا سيما ذكر طبيبك إذا كنت تتناول:

- علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية
- علاج الفم بمضادات السكر



- أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لم يتم إثبات أن إنتكافير آمن للاستخدام أثناء الحمل. يجب عدم استخدام إنتكافير أثناء الحمل ما لم يوجهك طبيبك تحديداً. من المهم أن تستخدم النساء في سن الإنجاب اللاتي يتلقين العلاج بـ إنتكافير وسيلة فعالة لمنع الحمل لتجنب الحمل.
- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بإنتكافير. أخبر طبيبك إذا كنت مرضعة. من غير المعروف ما إذا كان إنتكافير ، العنصر النشط في إنتكافير ، يُفرز في حليب الثدي البشري.

السياسة واستعمال الماكنات

الدوخة والتعب (التعب) والنعاس (النعاس) من الآثار الجانبية الشائعة التي قد تضعف قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. إذا كان لديك أي مخاوف استشر طبيبك.

يحتوي إنتكافير على اللاكتوز

يحتوي هذا المنتج الطبي على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل بعض السكريات ، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.



3. كيفية استخدام إنتكافير

لا يحتاج جميع المرضى إلى تناول نفس جرعة إنتكافير.

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

للبالغين ، الجرعة الموصى بها هي إما 0.5 مجم أو 1 مجم مرة واحدة يوميًا (عن طريق الفم). ستعتمد جرعتك على:

- ما إذا كنت قد عولجت من عدوى التهاب الكبد B من قبل ، وما الدواء الذي تلقينته.
- ما إذا كان لديك مشاكل في الكلى. قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو يوصيك بتناولها أقل من مرة في اليوم.
- حالة الكبد.

بالنسبة للأطفال والمراهقين (من 2 إلى أقل من 18 عامًا) ، سيقدر طبيب طفلك الجرعة المناسبة بناءً على وزن طفلك.

يوصى باستخدام محلول إنتكافير عن طريق الفم للمرضى الذين يتراوح وزنهم من 10 كجم إلى 32.5 كجم. يمكن للأطفال الذين يبلغ وزنهم 32.6 كجم على الأقل تناول المحلول الفموي أو قرص 0.5 مجم. تؤخذ كل الجرعات مرة واحدة يوميًا عن طريق الفم.

لا توجد توصيات لـ إنتكافير للأطفال أقل من عامين أو الذين يقل وزنهم عن 10 كجم.

سينصحك طبيبك بالجرعة المناسبة لك. تناول دائماً الجرعة التي أوصى بها طبيبك للتأكد من أن دوائك فعال تماماً ولتقليل تطور مقاومة العلاج. خذ إنتكافير طالما أخبرك طبيبك. سيخبرك طبيبك إذا ومتى يجب عليك إيقاف العلاج.

يجب على بعض المرضى تناول إنتكافير على معدة فارغة. إذا أوصاك طبيبك بتناول إنتكافير على معدة فارغة ، فإن معدة فارغة تعني ساعتين على الأقل بعد الوجبة وساعتين على الأقل قبل وجبتك التالية.

إذا كنت تأخذ إنتكافير أكثر مما ينبغي

اتصل بطبيبك على الفور.

إذا نسيت أن تأخذ إنتكافير

من المهم ألا تفوت أي جرعات. إذا فاتتك جرعة من إنتكافير ، خذها في أقرب وقت ممكن ، ثم تناول جرعتك المجدولة التالية في وقتها المعتاد. إذا حان وقت الجرعة التالية تقريباً ، فلا تتناول الجرعة الفائتة. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت العادي. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

4. الآثار الجانبية المحتملة



توقف عن استخدام المنتج واطلب العناية الطبية الفورية إذا

- انتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع

الآثار الجانبية الشائعة

• صداع الراس

- الأرق (عدم القدرة على النوم)
- التعب (التعب الشديد)
- دوّار
- النعاس (النعاس)
- القيء والإسهال والغثيان وعسر الهضم (عسر الهضم)
- زيادة مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة

- طفح جلدي
- تساقط الشعر



5. كيفية تخزين إنتكافير

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الزجاجة أو اللويحة أو الكرتون بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية هذا إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عبوات بليستر: لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. تخزينها في الكرتون الأصلي.
- عبوات الزجاجات: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. إبقاء زجاجة مغلقة بإحكام.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999
هاتف رقم 0112038222 - 0118806000
الهاتف المجاني 8002490000
البريد الإلكتروني: webmaster@sfd.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء
(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال
الوحدة رقم 1
الرياض 13312 - 6288
المملكة العربية السعودية