

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/12/2021

Dénomination du médicament

ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé
Entécavir

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiviraux pour usage systémique, analogues nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse, code ATC : J05AF10.

ENTECAVIR ARROW en comprimés est un médicament antiviral pour traiter l'infection chronique (au long cours) par le virus de l'hépatite B (VHB) chez l'adulte. ENTECAVIR ARROW peut être utilisé chez les personnes dont le foie est altéré mais encore fonctionnel (maladie du foie compensée) et chez les personnes dont le foie est altéré et non complètement fonctionnel (maladie décompensée du foie).

ENTECAVIR ARROW comprimés est aussi utilisé pour traiter l'infection chronique (au long cours) par le virus de l'hépatite B (VHB) chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans à moins de 18 ans. ENTECAVIR ARROW peut être utilisé chez les enfants dont le foie est altéré mais encore fonctionnel (maladie du foie compensée).

L'infection par le virus de l'hépatite B peut aboutir à une altération du foie. ENTECAVIR ARROW diminue la quantité de virus dans votre corps, et améliore l'état du foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé.

- Si vous avez déjà eu une maladie du rein, prévenez votre médecin. Ceci est important car ENTECAVIR ARROW est éliminé de l'organisme par voie rénale et un ajustement de la posologie ou de l'intervalle entre les prises pourrait s'avérer nécessaire.

- N'arrêtez pas la prise de ENTECAVIR ARROW sans l'avis de votre médecin car il existe un risque d'aggravation de votre hépatite à l'arrêt du traitement. Votre médecin continuera à vous surveiller et vous prescrira des analyses de sang pendant plusieurs mois en cas d'arrêt du traitement par ENTECAVIR ARROW.
- Que votre foie fonctionne complètement ou non, parlez-en à votre médecin pour envisager les effets possibles sur votre traitement par ENTECAVIR ARROW.
- Si vous êtes aussi infectés par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), assurez-vous d'en parler à votre médecin. Vous ne devez pas prendre ENTECAVIR ARROW pour traiter votre hépatite B à moins que vous ne preniez en même temps des médicaments pour le VIH car dans le cas contraire, l'efficacité d'un futur traitement anti-VIH pourrait être réduite. ENTECAVIR ARROW ne va pas contrôler votre infection par le VIH.
- La prise de ENTECAVIR ARROW ne vous empêche pas de transmettre le virus de l'hépatite B (VHB) à d'autres personnes par voie sexuelle ou par des liquides biologiques (comme le sang). Il est donc important de prendre des précautions appropriées pour ne pas contaminer d'autres personnes par le VHB. Un vaccin est disponible pour protéger les personnes à risque d'une infection par le VHB.
- ENTECAVIR ARROW appartient à une classe de médicaments qui peut causer une acidose lactique (excès d'acide lactique dans votre sang) et une augmentation de la taille du foie. Des symptômes tels que nausée, vomissement, douleur du ventre peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. Cet effet indésirable, rare mais sérieux, peut occasionnellement être fatal. L'acidose lactique apparaît plus souvent chez la femme, en particulier lorsqu'elle est en surpoids. Votre médecin doit vous suivre régulièrement lorsque vous prenez ENTECAVIR ARROW.
- Si vous avez par le passé, déjà reçu un traitement pour l'hépatite B chronique, veuillez en informer votre médecin.

Enfants et adolescents

ENTECAVIR ARROW ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

Autres médicaments et ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Dans la plupart des cas, vous pouvez prendre ENTECAVIR ARROW avec ou sans aliments. Toutefois, si vous avez reçu un traitement préalable par un médicament contenant de la lamivudine comme principe actif, vous devrez prendre ce qui suit en considération. Si vous recevez ENTECAVIR ARROW parce que le traitement par la lamivudine n'a pas été efficace, vous devez prendre ENTECAVIR ARROW à jeun une fois par jour. Si votre maladie du foie est très sévère, votre médecin vous recommandera également de prendre ENTECAVIR ARROW à jeun. A jeun signifie au moins 2 heures après un repas et au moins 2 heures avant votre prochain repas.

Les enfants et les adolescents (âgés de 2 ans à moins de 18 ans) peuvent prendre ENTECAVIR ARROW avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité d'emploi de ENTECAVIR ARROW au cours de la grossesse n'a pas été démontrée. ENTECAVIR ARROW ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'instructions spécifiques de votre médecin. Les femmes en âge de procréer recevant un traitement par ENTECAVIR ARROW doivent utiliser une méthode de contraception efficace afin d'éviter toute grossesse.

Ne pas allaiter durant le traitement par ENTECAVIR ARROW. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Le passage de l'entécavir, la substance active contenue dans ENTECAVIR ARROW, dans le lait maternel n'est pas connu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses, de la fatigue et une envie de dormir (sommolence) sont des effets indésirables fréquents et peuvent altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de doute, consultez votre médecin.

ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté

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

3. COMMENT PRENDRE ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tous les patients n'ont pas besoin de prendre la même dose d'ENTECAVIR ARROW.

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 0,5 mg ou 1 mg une fois par jour par voie orale.

Votre dose peut varier :

- si vous avez déjà été traité pour une infection par le VHB, et selon le médicament que vous avez reçu ;
- si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de le prendre moins souvent, moins d'une fois par jour ;
- en fonction de l'état de votre foie.

Chez l'enfant et l'adolescent (âgés de 2 ans à moins de 18 ans), le médecin de votre enfant décidera de la posologie appropriée en fonction du poids corporel de votre enfant. Les enfants pesant au moins 32,6 kg peuvent prendre le comprimé à 0,5 mg ou une solution buvable d'entécavir si disponible. La solution buvable d'entécavir est recommandée chez les patients pesant entre 10 kg et 32,5 kg. Toute prise se fera une fois par jour par voie orale (par la bouche). Il n'y a pas de recommandation pour l'entécavir chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

Le médecin de votre enfant décidera de la posologie appropriée en fonction du poids corporel de votre enfant. Votre médecin vous indiquera la dose appropriée. Prenez toujours la dose recommandée par votre médecin afin d'assurer l'efficacité complète du médicament et de réduire le développement d'une résistance au traitement. Prenez ENTECAVIR ARROW aussi longtemps que votre médecin vous l'a demandé. Votre médecin vous indiquera si vous devez et quand vous devez arrêter votre traitement.

Certains patients doivent prendre ENTECAVIR ARROW à jeun (voir « **ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons** » dans la rubrique 2). Si votre médecin vous demande de prendre ENTECAVIR ARROW à jeun, cela signifie au moins 2 heures après un repas et au moins 2 heures avant votre prochain repas.

Si vous avez pris plus de ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé

Il est important que vous n'oubliez aucune prise. Si vous oubliez une dose d'ENTECAVIR ARROW, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment prévu initialement. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante au moment prévu initialement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne pas arrêter le traitement par ENTECAVIR ARROW sans l'avis de votre médecin.

Certaines personnes ont des symptômes hépatiques graves lorsqu'elles arrêtent de prendre de l'entécavir. Si vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels après l'arrêt du traitement, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients traités par ENTECAVIR ARROW ont présenté les effets indésirables suivants :

Adultes

- fréquent (au moins 1 patient sur 100) : maux de tête, insomnie (impossibilité de dormir), fatigue (lassitude extrême), sensation vertigineuse, somnolence (tendance à s'endormir), vomissement, diarrhée, nausée, dyspepsie (problèmes de digestion se traduisant par une gêne gastro-intestinale après les repas) et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang.
- peu fréquent (au moins 1 patient sur 1 000) : éruptions cutanées étendues, chute des cheveux.
- rare (au moins 1 patient sur 10 000) : réactions allergiques sévères.

Enfants et adolescents

Les effets secondaires présentés par les enfants et les adolescents sont similaires à ceux présentés par les adultes comme décrit ci-dessus avec la différence suivante : très fréquent (au moins 1 patient sur 10) : taux bas de neutrophiles (un type de globules blancs, qui sont importants pour lutter contre l'infection).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Entécavir (sous forme de monohydrate)..... 0,50 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), crospovidone (Type A) (E1202), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé biconvexe de couleur blanche et de forme triangulaire avec « ET » gravé sur une face et « 0,5 » sur l'autre face.

ENTECAVIR ARROW 0,5 mg, comprimé pelliculé, est présenté sous forme de boîtes de 30 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquettes, et de flacons de 30, 100 ou 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

ou

MILPHARM LIMITED

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK, WEST END ROAD,
RUISLIP HA46QD,
ROYAUME-UNI

ou

ARROW GÉNÉRIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER,

69007 LYON,
FRANCE

ou

GENERIS FARMACÉUTICA, S.A
RUA JOÃO DE DEUS, 19
AMADORA, 2700-487,
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).