

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Istergan 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Istergan 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Εντεκαβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Istergan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Istergan
3. Πώς να πάρετε το Istergan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Istergan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Istergan και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Istergan είναι αντικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας Β (HBV) σε ενήλικες.

Το Istergan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο), καθώς και σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί σωστά (μη-αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Τα δισκία Istergan χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας Β (HBV) σε παιδιά και εφήβους που έχουν ηλικία 2 ετών έως κάτω των 18 ετών.

Το Istergan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Η λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ήπατος. Το Istergan μειώνει την ποσότητα του ιικού φορτίου στον οργανισμό σας και βελτιώνει την κατάσταση του ήπατος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Istergan

Μην πάρετε το Istergan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εντεκαβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Istergan

- **εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τα νεφρά σας**, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό διότι το Istergan αποβάλλεται από τον οργανισμό μέσω των νεφρών και μπορεί να χρειάζεστε τροποποιημένη δόση ή δοσολογικό σχήμα.
- **μην σταματάτε να παίρνετε το Istergan χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας** γιατί η ηπατίτιδά σας μπορεί να επιδεινωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Όταν η θεραπεία με το

Istergan διακοπεί, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί και να κάνει αιματολογικούς ελέγχους για αρκετούς μήνες.

- **συζητήστε με το γιατρό σας εάν λειτουργεί σωστά το ήπαρ σας** και εάν όχι, ποιές μπορεί να είναι οι πιθανές συνέπειες στη θεραπεία σας με το Istergan.
- **σε περίπτωση που έχετε επίσης λοίμωξη HIV** (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ενημερώστε οπωσδήποτε το γιατρό σας. Δεν πρέπει να λάβετε Istergan για τη θεραπεία της λοίμωξης ηπατίτιδας Β εκτός εάν λαμβάνετε παράλληλα φάρμακα για τον HIV, γιατί η αποτελεσματικότητα μελλοντικής αγωγής για τον HIV πιθανόν να είναι μειωμένη. Το Istergan δεν θα θέσει υπό έλεγχο τη λοίμωξή σας από τον HIV.
- **η λήψη του Istergan δεν θα σας εμποδίσει να μεταδώσετε τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV)** σε άλλους ανθρώπους μέσω σεξουαλικής επαφής ή σωματικών υγρών (περιλαμβανομένης και της επιμόλυνσης με αίμα). Γι' αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις για να προστατεύσετε τους άλλους από τη μόλυνση με τον HBV. Για την προστασία όσων βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης με τον HBV, υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο.
- **το Istergan ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορούν να προκαλέσουν γαλακτική οξέωση** (υπερβολική ποσότητα γαλακτικού οξέος στο αίμα σας) και διόγκωση του ήπατος. Συμπτώματα όπως η ναυτία, έμετος και πόνος στο στομάχι μπορεί να φανερώνουν ανάπτυξη γαλακτικής οξέωσης. Αυτή η σπάνια αλλά σοβαρή παρενέργεια ήταν ορισμένες φορές θανατηφόρος. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται πιο συχνά στις γυναίκες, ιδιαίτερα εάν είναι πολύ υπέρβαρες. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά όσο παίρνετε το Istergan.
- **εάν έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία για χρόνια ηπατίτιδα Β**, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Istergan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν ηλικία κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Άλλα φάρμακα και Istergan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Istergan με τροφή και ποτό

Στις περισσότερες περιπτώσεις μπορείτε να πάρετε το Istergan με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, εάν είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμιβουδίνη πρέπει να εξετάσετε τα ακόλουθα. Εάν αλλάξατε θεραπεία με το Istergan επειδή η θεραπεία με λαμιβουδίνη δεν ήταν επιτυχής, πρέπει να παίρνετε το Istergan με άδειο στομάχι μια φορά την ημέρα. Εάν η ηπατική σας νόσος είναι προχωρημένη, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης να πάρετε το Istergan με άδειο στομάχι. Άδειο στομάχι σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα.

Τα παιδιά και οι έφηβοι (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών) μπορούν να πάρουν το Istergan με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση του Istergan είναι ασφαλής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το Istergan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ειδικά υποδειχθεί από το γιατρό σας. Είναι σημαντικό οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν θεραπεία με το Istergan να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγουν να καταστούν έγκυες.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Istergan. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η εντεκαβίρη, η δραστική ουσία του Istergan, εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ζάλη, η κούραση (κόπωση) και η νύστα (υπνηλία) είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρεμποδίσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Istergan περιέχει λακτόζη

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Istergan

Δεν χρειάζεται να παίρνουν όλοι οι ασθενείς την ίδια δόση του Istergan.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες η συνιστώμενη δόση είναι είτε 0,5 mg ή 1 mg μια φορά την ημέρα από του στόματος.

Η δόση σας θα εξαρτηθεί από:

- εάν σας έχει χορηγηθεί θεραπεία για τον HBV στο παρελθόν, και ποιο φάρμακο πήρατε.
- εάν έχετε προβλήματα νεφρών. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για εσάς ή να σας δώσει οδηγίες για λήψη με συχνότητα μικρότερη από μια φορά την ημέρα.
- την κατάσταση του ήπατός σας.

Istergan 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών), ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Τα παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 32,6 kg μπορεί να πάρουν το δισκίο 0,5 mg ή να διατίθεται πόσιμο διάλυμα. Για ασθενείς που ζυγίζουν από 10 kg έως 32,5 kg συνιστάται πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης. Όλες οι δοσολογίες θα λαμβάνονται από του στόματος μια φορά ημερησίως. Δεν υπάρχουν συστάσεις για την εντεκαβίρη σε παιδιά κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Istergan 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών), που ζυγίζουν τουλάχιστον 32,6 kg και χρειάζονται δόση των 0,5 mg (μισό δισκίο των 1 mg), το Istergan δισκία 0,5 mg είναι διαθέσιμα. Όλες οι δοσολογίες θα λαμβάνονται από του στόματος μια φορά ημερησίως. Δεν υπάρχουν συστάσεις για την εντεκαβίρη σε παιδιά κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg. Για παιδιά και έφηβους που ζυγίζουν τουλάχιστον 32,6 kg και χρειάζονται δοσολογίες μικρότερες του 0,5 mg, πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης είναι διαθέσιμο.

Ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σας.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Να παίρνετε πάντοτε τη δόση που συνέστησε ο γιατρός σας για να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και προκειμένου να ελαττώσετε την ανάπτυξη αντίστασης στη θεραπεία. Να παίρνετε το Istergan για όσο χρόνο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε πρέπει να διακόψτε τη θεραπεία.

Μερικοί ασθενείς πρέπει να παίρνουν το Istergan με άδειο στομάχι (βλ. **Το Istergan με τροφή και ποτό** στην Παράγραφο 2). Εάν ο γιατρός σας σας υποδειξει να παίρνετε το Istergan με άδειο στομάχι,

αυτό σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από ένα γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα σας.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Istergan από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Istergan

Είναι σημαντικό να μην διαφεύγει καμιά δόση. Εάν σας διαφύγει μια δόση του Istergan πάρτε την όσο το δυνατόν γρηγορότερα και κατόπιν πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στο τακτικό της χρόνο. Εάν έχει σχεδόν φθάσει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε αυτή που σας διέφυγε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στον προκαθορισμένο χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην σταματάτε το Istergan χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας

Ορισμένοι παρουσιάζουν πολύ σοβαρά συμπτώματα ηπατίτιδας όταν σταματούν τη λήψη του Istergan. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως για οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα που παρατηρείτε μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Istergan έχουν αναφέρει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συχνές (τουλάχιστον 1 σε 100 ασθενείς): κεφαλαλγία, αϋπνία (αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση (υπερβολική κούραση), ζάλη, υπνηλία (νύστα), έμετος, διάρροια, ναυτία, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη) και αυξημένα επίπεδα ενζύμων του ήπατος στο αίμα.
- όχι συχνές (τουλάχιστον 1 σε 1.000 ασθενείς): εξάνθημα, απώλεια μαλλιών.
- σπάνιες (τουλάχιστον 1 σε 10.000 ασθενείς): σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Istergan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister ή στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Istergan

Istergan 0,5 mg:

Η δραστική ουσία είναι η εντεκαβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική εντεκαβίρη που αντιστοιχεί σε 0,5 mg εντεκαβίρης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κροσποβιδόνη (Τύπου Α) (E1202) και στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521) και πολυσορβικό 80 (E433).

Istergan 1 mg:

Η δραστική ουσία είναι η εντεκαβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική εντεκαβίρη που αντιστοιχεί σε 1 mg εντεκαβίρης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κροσποβιδόνη (Τύπου Α) (E1202) και στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυσορβικό 80 (E433) και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Istergan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Istergan 0,5 mg:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Istergan είναι λευκά, σχήματος οβάλ με χαραγή εκατέρωθεν.

Istergan 1 mg:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Istergan είναι ροζ, σχήματος οβάλ με χαραγή εκατέρωθεν.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Istergan διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 30 x 1 ή 90 x 1 δισκία σε κυψέλες της μιας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

&

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Τσεχία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Istergan 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Istergan 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18/10/2018.