

## entecavir monidratado

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

### APRESENTAÇÃO

Entecavir monidratado 0,5 mg é apresentado em frascos contendo 30 ou 90 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 0,5325 mg de entecavir monidratado que equivale a 0,5 mg de entecavir.

Excipientes ..... q.s.p 1 comprimido  
(lactose monidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Entecavir monidratado é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos com evidência da multiplicação do vírus e também com evidência de elevações persistentes das aminotransferases séricas ALT e AST – (enzimas produzidas pelo fígado) ou doença histologicamente ativa (alteração na estrutura celular do fígado).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entecavir monidratado é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB). Entecavir monidratado pode diminuir a quantidade de VHB no corpo, podendo diminuir a habilidade do vírus para multiplicar-se e infectar novas células do fígado. A terapia com entecavir monidratado também pode melhorar a condição do seu fígado.

É importante permanecer sob o cuidado do seu médico enquanto utiliza o medicamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar entecavir monidratado se for alérgico ao entecavir ou a qualquer componente da formulação.

**Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Atenção:** o tratamento com entecavir monidratado não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas por meio da relação sexual, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de relações sexuais seguras para proteger o(a) seu(a) parceiro(a). Nunca compartilhe agulhas. Não divida itens pessoais que possam conter sangue ou fluidos corpóreos, como escovas de dentes ou lâminas de barbear.

### **Exacerbações da hepatite após descontinuação do tratamento**

Exacerbações agudas de hepatite foram relatadas em pacientes que descontinuaram o tratamento para hepatite B, incluindo a terapia com entecavir monidratado. Pode ocorrer piora da condição hepática se você descontinuar a terapia com esse medicamento.

### **Pacientes coinfectados com HIV**

Entecavir monidratado não foi avaliado em pacientes coinfectados por HIV e VHB que não estivessem recebendo, simultaneamente, algum tipo de tratamento para HIV. Avise seu médico se você tem ou contraiu HIV. Se você estiver utilizando entecavir monidratado para tratar hepatite B crônica e não está utilizando outros medicamentos para o HIV ao mesmo tempo, a atividade futura dos tratamentos para HIV pode ser reduzida. Aconselhamos que você realize um teste de HIV antes de começar o tratamento com entecavir monidratado e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. Entecavir monidratado não lhe auxiliará na infecção por HIV.

### **Acidose láctica e hepatotoxicidade**

Acidose láctica (distúrbio que leva a acidificação do sangue) e hepatomegalia (fígado com o tamanho aumentado) grave com esteatose, incluindo casos fatais, foram relatados com o uso de nucleosídeos análogos isolados ou em combinação com antirretrovirais.

Alguns pacientes que utilizam medicamentos como o entecavir monidratado podem apresentar uma condição séria chamada acidose láctica. Acidose Láctica deve ser tratada no hospital. Procure o seu médico caso você apresente algum dos seguintes sinais de acidose láctica: fraqueza, cansaço, dor muscular incomum, problema respiratório, dor de estômago acompanhada de náusea e vômito, frio especialmente nos braços e pernas, tontura, batimento rápido ou irregular do coração.

Alguns pacientes podem também desenvolver problemas sérios de fígado chamados de hepatotoxicidade com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose). Procure o seu médico caso você apresente algum dos seguintes sinais de problemas no fígado: pele ou olhos amarelados (icterícia), urina escura, não sentir vontade de comer por alguns dias, sentir náusea e dor abdominal baixa.

### **Pacientes com insuficiência renal**

Fale para o seu médico se você tem insuficiência renal. Você pode precisar de um ajuste da dose de entecavir monidratado.

### **Pacientes que receberam transplante de fígado**

Antes de iniciar a terapia com entecavir monidratado e durante a terapia, o paciente que recebeu transplante de fígado e está sob tratamento com ciclosporina ou tacrolimo, deve ter a função renal cuidadosamente avaliada.

### **Gravidez e amamentação**

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não se sabe se o uso de entecavir monidratado é seguro durante a gravidez.

Entecavir monidratado deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício justificar o risco em potencial ao feto.

Não há dados em relação ao efeito que entecavir pode causar na transmissão de VHB da mãe à criança. Portanto, devem-se fazer as intervenções apropriadas para prevenir a infecção do bebê pelo VHB.

Não é conhecido se entecavir é excretado no leite humano. A amamentação não é recomendada em pacientes em tratamento com entecavir monodratado.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **Uso pediátrico**

A segurança e a eficácia de entecavir em pacientes com menos de 16 anos de idade não foram estabelecidas.

#### **Interações medicamentosas**

##### **- Medicamentos**

Como entecavir é predominantemente eliminado pelos rins, o uso de medicamentos que reduzem a função renal ou que competem por secreção tubular ativa, juntamente com entecavir monodratado, pode aumentar as concentrações destes medicamentos no sangue. A coadministração do entecavir monodratado com lamivudina, adefovir dipivoxila ou fumarato de tenofovir desoproxila não resultou em significativa interação medicamentosa. Os efeitos que estas associações podem resultar não foram avaliados. Os pacientes que estiverem utilizando associações destes medicamentos devem ser cuidadosamente acompanhados.

##### **- Alimentos**

A presença de alimentos diminui a absorção de entecavir.

#### **Atenção: Contém LACTOSE.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), proteger da umidade.

##### **Prazo de validade:**

Apresentação em frasco com 30 comprimidos: 36 meses após a data de fabricação.

Apresentação em frasco com 90 comprimidos: 24 meses após a data de fabricação.

Apresentação em frasco com 30 comprimidos: Após aberto, válido por 30 dias.

Apresentação em frasco com 90 comprimidos: Após aberto, válido por 90 dias.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas**

**entecavir monidratado 0,5 mg:** comprimido revestido, de cor branca, circular, biconvexo, isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Entecavir monidratado deve ser administrado oralmente, com estômago vazio (ou seja, pelo menos duas horas após as refeições ou duas horas antes da próxima refeição).

Para segurança e eficácia desta apresentação, o entecavir monidratado não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

### **Posologia**

#### **- Doença hepática compensada**

A dose recomendada de entecavir monidratado para infecção crônica pelo vírus da hepatite B em pacientes adultos e pediátricos de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg (1 comprimido de 0,5 mg), uma vez ao dia.

A dose recomendada de entecavir monidratado para pacientes adultos e pediátricos de 16 anos ou mais, com história de viremia durante a terapia com lamivudina ou com presença de mutações de resistência à lamivudina ou telbivudina, é de 1 mg, uma vez ao dia.

#### **- Doença hepática descompensada**

A dose recomendada de entecavir monidratado para infecção crônica pelo vírus da hepatite B em pacientes adultos e pediátricos de 16 anos ou mais, com doença hepática descompensada, é de 1 mg, uma vez ao dia.

#### **- Pacientes com insuficiência renal**

Se você apresentar insuficiência renal (depuração de creatinina menor que 50 mL/min), seu médico pode indicar um ajuste de dose. Seu médico também pode indicar ajuste de dose se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC). O ajuste de dose deve ser realizado de acordo com o resultado do seu exame de depuração de creatinina.

#### **- Pacientes com insuficiência hepática**

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

#### **- Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia de entecavir em pacientes com menos de 16 anos de idade não foram estabelecidas.

#### **- Pacientes geriátricos**

Nenhum ajuste de dose é necessário em função da idade.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar entecavir monodratado, tome assim que lembrar e a próxima dose deve ser tomada no horário habitual. Caso esteja perto do horário da próxima dose, pule a dose que foi esquecida. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Em dois estudos clínicos, entre os pacientes tratados com entecavir monodratado que nunca receberam terapia com nucleosídeos (entecavir monodratado também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com, pelo menos, uma relação possível com entecavir monodratado estão listados a seguir. A frequência é definida como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Distúrbios psiquiátricos: - Incomum: insônia.
- Distúrbios do sistema nervoso: - Comum: cefaleia (dor de cabeça).  
- Incomum: tontura, sonolência.
- Distúrbios gastrointestinais: -Incomum: náusea, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito.
- Geral: - Comum: fadiga.

Em dois estudos clínicos, em pacientes resistentes à lamivudina, os eventos adversos mais comuns para qualquer seriedade com, pelo menos, uma relação possível com entecavir monodratado estão listados a seguir.

A frequência é definida como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Distúrbios do sistema nervoso: - Comum: cefaleia.
- Distúrbios gastrointestinais: - Comum: diarreia, dispepsia.
- Geral: - Comum: fadiga.

### **Populações especiais**

Reações adversas adicionais nos estudos, em pacientes com hepatite B crônica e doença hepática descompensada, incluem diminuição de bicarbonato sanguíneo (2%) e falência renal (< 1%).

No estudo, a taxa de morte cumulativa foi 23% e as causas de óbito foram geralmente relacionadas ao fígado, como esperado nesta população. No estudo, a taxa cumulativa de carcinoma de fígado foi 12%.

### **Experiência pós-comercialização**

As reações adversas a seguir foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto, não se sabe a possibilidade real estimada da frequência ou estabelecer uma relação causal ao uso de entecavir monidratado.

Distúrbios do sistema imune: reação anafilactoide (reação alérgica grave).

Distúrbios do metabolismo e alimentares: acidose láctica (distúrbio que leva a acidificação do sangue) tem sido relatada, muitas vezes em associação com descompensação hepática, outras condições médicas graves ou exposição a medicamentos. Pacientes com cirrose descompensada podem ter maior risco para acidose láctica.

Distúrbios hepatobiliares: aumento de transaminases (aumento de enzimas do fígado).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: alopecia (queda dos cabelos) e erupção da pele.

#### **- Testes laboratoriais**

Em alguns pacientes, os resultados de testes sanguíneos que verificam como fígado e pâncreas estão trabalhando, podem piorar.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Existe um número limitado de relatos de superdose com entecavir monidratado. Voluntários sadios que receberam doses únicas de até 40 mg ou doses múltiplas de até 20 mg/dia, por até 14 dias, não apresentaram aumento ou eventos adversos inesperados. Se ocorrer superdose, procure o médico imediatamente, a fim de ser cuidadosamente monitorado em relação à evidência de toxicidade e receber tratamento de suporte padrão, se necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro 1.1209.0141

**Registrado e Embalado por:**

**FUNED – Fundação Ezequiel Dias**

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

**Produzido por:**

**Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**

Avenida Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá

Rio de Janeiro/RJ – CEP 22.775-903

CNPJ 33.781.055/0049-80

**USO SOB PRESCRIÇÃO.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/07/2020.**

**Histórico de alteração de texto de bula do medicamento entecavir monidratado**

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0820553/18-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2018	11/06/2018	Alteração do nome do medicamento de entecavir para entecavir monidratado e inclusão do número de registro.	VP/VPS	0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
0843380/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	NA	Alteração do RT responsável.	VP/VPS	0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
4641355/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2020	NA	Conforme bula padrão publicada em 30/07/2020 no bulário eletrônico ANVISA.	VP/VPS	0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
095475321-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	NA	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
*	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12xxx	21/07/2023	NA	Alteração de código BULT-0056-REV06_Paciente para USU-0141-003. Alteração conforme RE Nº 2.367, DE 29 DE JUNHO DE 2023, publicada em 03/07/2023 em: APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração conforme RDCs 768/2022 e 770/2022 para inclusão de frases de alerta em: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração em dizeres legais para exclusão do RT e CRF.	VP/VPS	0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS PEAD X 30  0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS PEAD X 90

\* Versão atual notificada em 21/07/2023