НЦ РБ
2569 Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
11.04.2023 №510

**Листок-вкладыш - информация для потребителя**

**ЭНВИР, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
**ЭНВИР, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: энтекавир

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**
1. Что из себя представляет препарат Энвир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энвир.
3. Применение препарата Энвир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энвир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Энвир, и для чего его применяют.**
Энтекавир – действующее вещество препарата Энвир. Энвир относится к противовирусным препаратам, используется для лечения хронического вирусного гепатита В (ВГВ) у взрослых. Энвир можно применять пациентам, у которых повреждена печень, но ее функция сохранена (компенсированное заболевание печени), а также пациентам, чья печень повреждена и не функционирует должным образом (декомпенсированное заболевание печени).
Энвир также используются для лечения хронической (долговременной) инфекции ВГВ у детей и подростков в возрасте от 2 до 18 лет. Энвир можно применять у детей, у которых печень повреждена, но ее функция сохранена (компенсированное заболевание печени).
Заражение ВГВ приводит к повреждению печени. Данный препарат уменьшает количество вируса в организме и улучшает состояние печени.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Энвир.**
Не принимайте препарат Энвир:
- если у Вас аллергия на энтекавир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

НДРБ
2569Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Энвир проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если у Вас когда-либо были проблемы с почками, сообщите об этом своему врачу. Это важно, поскольку препарат выводится из организма через почки, и может потребоваться изменение Вашей дозы или режима дозирования.
- не прекращайте прием Энвира без консультации с врачом, так как после прекращения лечения симптомы гепатита могут ухудшиться. Когда Ваше лечение препаратом Энвир будет прекращено, Ваш врач будет продолжать наблюдать за Вами и назначит анализы крови в течение нескольких месяцев.
- если у Вас нарушена функция печени, обсудите с врачом, каковы могут быть возможные последствия лечения данным препаратом.
- если Вы также инфицированы ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека), обязательно сообщите об этом своему врачу. Вам не следует принимать препарат для лечения гепатита В, если Вы не принимаете лекарства от ВИЧ одновременно, так как эффективность будущего лечения ВИЧ может снизиться.
- Прием Энвира предотвращает заражение других людей вирусом гепатита В через половой контакт или биологические жидкости (в том числе заражение крови).
- Энвир относится к классу лекарств, которые могут вызвать лактоацидоз (избыток молочной кислоты в крови) и увеличение печени. Симптомы, такие как тошнота, рвота и боль в животе, могут указывать на развитие лактоацидоза. Эта редкая, но серьезная нежелательная реакция иногда приводит к летальному исходу. Лактоацидоз чаще встречается у женщин, особенно если у них избыточный вес.
- если Вы ранее получали лечение от хронического гепатита В, сообщите об этом своему врачу.

**Дети и подростки**

Энвир показан для лечения вирусного гепатита у детей и подростков в возрасте от 2 до 18 лет (данная форма выпуска – таблетки 0,5 мг – только у детей с массой тела не менее 32,6 кг).

**Другие препараты и препарат Энвир**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Препарат Энвир с пищей и напитками**

В большинстве случаев Вы можете принимать Энвир независимо от приема пищи. Однако, если Вы ранее принимали лекарственный препарат, который содержит активное вещество ламивудин, Вам следует учитывать нижеследующее.

Если Вы были переведены на Энвир из-за неэффективности лечения ламивудином, Вам следует принимать Энвир один раз в день натощак, т.е. не менее чем через 2 ч после еды и не позднее чем за 2 ч до следующего приема пищи.

Если Ваше заболевание печени очень запущено, Ваш врач также проконсультирует Вас по приему препарата Энвир натощак.

Дети и подростки могут принимать Энвир независимо от приема пищи.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Неизвестно, безопасно ли принимать энтекавир во время беременности. Препарат Энвир нельзя принимать во время беременности, если Ваш лечащий врач не укажет

НД 26
2569Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

иное. Женщины детородного возраста, получающие лечение препаратом Энвир, должны использовать эффективный метод контрацепции для предотвращения беременности.
Во время лечения препаратом Энвир кормление грудью следует прекратить.
Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу. Неизвестно, выделяется ли энтекавир с грудным молоком.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**
Головокружение, усталость (утомляемость) и сонливость являются частыми нежелательными реакциями при приеме препарата Энвир и могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

**3. Применение препарата Энвир.**
Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**
Не всем пациентам необходимо принимать одну и ту же дозу энтекавира.
Рекомендуемая доза для взрослых составляет 0,5 мг или 1 мг один раз в день.
Ваша доза будет зависеть от:
- лечили ли Вы ранее хронический гепатит В и какое лекарство Вы получали.
- есть ли у Вас проблемы с почками. Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу или назначит прием менее чем один раз в день.
- состояния Вашей печени.

Всегда принимайте дозу, рекомендованную Вам врачом, чтобы обеспечить полную эффективность Вашего лекарственного препарата и уменьшить развитие резистентности к лечению. Принимайте Энвир до тех пор, пока Ваш врач его не отменит.

**Применение у детей и подростков**
Врач определит правильную дозу для детей и подростков в зависимости от веса Вашего ребенка.
Детям и подросткам от 2 до 18 лет с массой тела не менее 32,6 кг следует принимать по одной таблетке 0,5 мг один раз в сутки с пищей или без нее. Для пациентов с массой тела менее 32,6 кг следует использовать раствор энтекавира для приема внутрь.
Все дозы будут приниматься один раз в день перорально (внутрь).

**Путь и (или) способ введения**
Принимайте таблетки Энвир внутрь, препарат можно принимать независимо от приема пищи, но некоторые пациенты должны принимать Энвир натощак (см. «**Препарат Энвир с пищей и напитками**» в Разделе 2). Если Ваш врач назначил Вам принимать Энвир натощак, это означает, что не менее чем через 2 часа после еды и не позднее чем за 2 часа до следующего приема пищи.

**Если Вы приняли препарата Энвир больше, чем следовало**
В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу. Возьмите с собой в больницу таблетки и коробку, чтобы врач знал, что Вы приняли.

2569Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**Если Вы забыли принять препарат Энвир**
Важно, чтобы Вы не пропустили ни одной дозы.
Если Вы пропустили прием Энвира, примите его как можно скорее, а затем примите следующую запланированную дозу в обычное время. Если почти пришло время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Подождите и примите следующую дозу в обычное время.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили прием препарата Энвир**
Не прекращайте прием препарата Энвир до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.
У некоторых людей после прекращения приема препарата появляются очень серьезные симптомы гепатита. Немедленно сообщите своему врачу о любых симптомах, которые Вы заметили после прекращения лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции.**
Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

**Взрослые**
**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):** головная боль, бессонница, утомляемость, головокружение, сонливость, рвота, диарея, тошнота, ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), повышение активности «печеночных» трансаминаз в анализе крови.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):** сыпь, облысение (алопеция).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):** тяжелые аллергические реакции (сыпь, покраснение, отек, затруднение дыхания).

**Нежелательные реакции у детей и подростков**
Нежелательные реакции у детей и подростков аналогичны нежелательным реакциям у взрослых, как описано выше, со следующим отличием: очень часто (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов): низкий уровень нейтрофилов (типов лейкоцитов, играющих важную роль в борьбе с инфекциями).

**Сообщение о нежелательных реакциях**
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата Энвир.**
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

НД РБ
2569Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**
**Препарат Энвир содержит**
Действующим веществом является энтекавир.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,5 мг или 1,0 мг энтекавира (в виде энтекавира моногидрата).
Вспомогательные вещества: кальция карбонат, крахмал прежелатинизированный, натрия кармеллоза, соевые полисахариды, лимонная кислота моногидрат, натрия стеарил фумарат, вода очищенная;
состав оболочки:
для дозировки 0,5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80;
для дозировки 1,0 мг: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид красный (Е 172).

**Внешний вид препарата Энвир и содержимое упаковки**
Энвир, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки от белого до почти белого цвета, треугольные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «110» с другой стороны.
Энвир, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки розового цвета, треугольные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «111» с другой стороны.

По 8 таблеток (для дозировки 1 мг) и 10 таблеток (для дозировки 0,5 мг) в блистере из фольги алюминиевой.
По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**
Отпускается по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**
ООО «Белалек», Республика Беларусь
222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;
тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

**Производитель**
***Произведено и расфасовано***
«Hetero Labs Limited», Индия
Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.

***Упаковано***
***Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества***
ООО «Белалек», Республика Беларусь
222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

НД RB

2569 Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**
<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>