

## Notice : Information de l'utilisateur

### Hepsera 10 mg comprimés Adéfovir dipivoxil

**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 qu'Hepsera et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hepsera
3. Comment prendre Hepsera
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hepsera
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Hepsera et dans quels cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce qu'Hepsera

Hepsera appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antiviraux.

##### Dans quels cas est-il utilisé

Hepsera est utilisé pour traiter l'hépatite B chronique, une infection par le virus de l'hépatite B (VHB), chez l'adulte.

L'infection par le virus de l'hépatite B aboutit à une détérioration du foie. Hepsera diminue la quantité de virus dans votre corps et permet de réduire cette détérioration du foie.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hepsera

##### Ne prenez jamais Hepsera

- **Si vous êtes allergique** à l'adéfovir, à l'adéfovir dipivoxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Prévenez tout de suite votre médecin** si vous pensez être allergique à l'adéfovir, à l'adéfovir dipivoxil ou à l'un des autres composants contenus dans Hepsera.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Hepsera.

- **Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une maladie des reins** ou si des examens ont montré que vous avez des problèmes rénaux. Hepsera peut avoir un effet sur le fonctionnement de vos reins. Ce risque est plus important en cas d'utilisation d'Hepsera sur le long terme. Votre médecin devra, avant et pendant votre traitement, vous faire faire des examens pour s'assurer que vos reins et votre foie fonctionnent correctement. En fonction des résultats de ces examens, il pourra modifier la fréquence à laquelle vous prenez Hepsera.
- Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin pourra surveiller plus étroitement votre état de santé.

- **N'arrêtez pas de prendre Hepsera** sans consulter votre médecin.
- **Après avoir arrêté le traitement par Hepsera, prévenez immédiatement votre médecin** si vous remarquez tout symptôme nouveau, inhabituel ou signe d'aggravation après l'arrêt du traitement. Certains patients ont eu des symptômes ou des résultats d'analyses sanguines indiquant que leur hépatite s'était aggravée après arrêt de leur traitement par Hepsera. C'est pourquoi il est conseillé à votre médecin de continuer à surveiller votre état de santé après l'arrêt du traitement par Hepsera. Vous pouvez avoir besoin de faire des analyses sanguines plusieurs mois après avoir arrêté le traitement.
- **Après avoir commencé le traitement par Hepsera :**
  - **soyez attentif à la survenue de signes possibles d'acidose lactique.** Voir rubrique 4, Effets indésirables éventuels.
  - **votre médecin doit vous prescrire des analyses sanguines tous les trois mois** pour vérifier que votre médicament permet bien de garder votre infection par l'hépatite B chronique sous contrôle.
- **Faites attention à ne pas infecter d'autres personnes.** Hepsera ne réduit pas le risque de transmission sexuelle ou sanguine du virus du VHB. Il est donc important que vous continuiez à prendre les précautions nécessaires pour ne pas transmettre le VHB à d'autres personnes. Un vaccin est disponible pour protéger les personnes à risque de l'infection par le VHB.
- Si vous êtes séropositif au VIH, ce médicament ne contrôlera pas votre infection par le VIH.

### Enfants et adolescents

- **Ne pas donner Hepsera aux enfants** ni aux adolescents de moins de 18 ans.

### Autres médicaments et Hepsera

- Ne prenez jamais Hepsera si vous prenez d'autres médicaments contenant du ténofovir.
- **Informez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament ou un produit à base de plantes obtenu sans ordonnance.
- **Il est particulièrement important de prévenir votre médecin** si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants, qui risquent d'endommager vos reins ou bien d'interagir avec Hepsera :
  - la vancomycine et les aminosides, utilisés pour les infections bactériennes
  - l'amphotéricine B, utilisée pour les infections fongiques (mycoses)
  - le foscarnet, le cidofovir ou le fumarate de ténofovir disoproxil, utilisés pour les infections virales
  - la pentamidine, utilisée pour d'autres types d'infection.

### Hepsera avec des aliments et boissons

Hepsera peut se prendre au cours ou en dehors des repas.

### Grossesse et allaitement

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.

- **Prévenez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte** ou si vous avez un désir de grossesse. Les risques d'utilisation d'Hepsera pendant la grossesse ne sont pas connus.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, et que vous prenez Hepsera, **vous devez utiliser une méthode de contraception efficace** afin d'éviter une grossesse.
- **N'allaitez pas pendant le traitement par Hepsera.** On ne sait pas si le principe actif contenu dans ce médicament passe dans le lait maternel.

#### **Hepsera contient du lactose**

Si vous êtes intolérant au lactose ou si l'on vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre Hepsera.

### **3. Comment prendre Hepsera**

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.** Ceci permet de s'assurer que votre médicament sera pleinement efficace et de réduire l'apparition d'une résistance au traitement. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- **La dose recommandée** est d'un comprimé à 10 mg une fois par jour, à prendre au cours ou en dehors des repas.
- Une dose différente pourra vous être prescrite si vous avez des **problèmes de reins**.

#### **Si vous avez pris plus d'Hepsera que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Hepsera, consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre Hepsera ou si vous vomissez**

Il est important de ne pas oublier de dose.

- **Si vous avez oublié de prendre une dose** d'Hepsera, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure normale.
- **S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante**, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure normale. Ne prenez pas de dose double (deux doses rapprochées).
- **Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Hepsera**, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez plus d'une heure après avoir pris Hepsera, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé.

#### **Si vous arrêtez de prendre Hepsera**

- **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous remarquez tout symptôme nouveau, inhabituel ou signe d'aggravation après l'arrêt du traitement. Voir la rubrique 2 pour plus d'informations.
- **N'arrêtez pas de prendre Hepsera** sans consulter votre médecin.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

##### **Effets indésirables très rares**

*(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- **L'acidose lactique est un effet indésirable sérieux mais très rare associé à la prise d'Hepsera.** Il peut provoquer un excès d'acide lactique dans votre sang et une augmentation de la taille du foie. L'acidose lactique survient plus souvent chez les femmes, surtout si elles sont en surcharge pondérale importante. Les personnes qui souffrent d'une maladie du foie peuvent également présenter un risque d'acidose lactique.

**Les symptômes de l'acidose lactique sont notamment les suivants :**

- Nausées et vomissements
- Maux d'estomac

→ **Contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes. Ils sont identiques à certains effets indésirables fréquents d'Hepsera. Si vous ressentez l'un de ces effets, il est probable que cela ne soit pas grave, mais il est nécessaire de vérifier. Votre médecin vous surveillera régulièrement au cours de votre traitement par Hepsera.

##### **Effets indésirables peu fréquents**

*(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*

- Lésions au niveau des cellules tubulaires rénales

##### **Effets indésirables fréquents**

*(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*

- Maux de tête
- Nausées
- Diarrhée
- Troubles digestifs se traduisant notamment par des flatulences ou une gêne gastrointestinale après les repas
- Maux d'estomac
- Problèmes rénaux révélés par des examens sanguins

→ Si vous êtes préoccupé par l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

##### **Effets indésirables très fréquents**

*(Peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)*

- Faiblesse

→Si vous êtes préoccupé par ce signe, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Effets indésirables avant ou après une transplantation du foie**

Certains patients ont présenté :

- des éruptions cutanées et des démangeaisons - fréquent
- des nausées ou des vomissements - fréquent
- une insuffisance rénale - fréquent
- des troubles rénaux - très fréquent

→Si vous êtes préoccupé par l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- En outre, des tests peuvent montrer une diminution du taux sanguin de phosphate (fréquent) ou une augmentation du taux sanguin de créatinine (très fréquent).

### **Autres effets indésirables possibles**

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- une insuffisance rénale
- des problèmes rénaux pouvant entraîner un ramollissement osseux (provoquant des douleurs osseuses et pouvant aboutir à des fractures) et des douleurs ou une faiblesse musculaires
- une inflammation du pancréas (pancréatite)

### **Déclaration des effets indésirables**

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

## **5. Comment conserver Hepséra**

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 le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C (86 °F). À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Rapportez les comprimés restants à votre pharmacien. Gardez-les seulement si votre médecin vous le dit. 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 Hespera

- **La substance active** d'Hespera est l'adéfovir dipivoxil. Chaque comprimé contient 10 mg d'adéfovir dipivoxil.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, talc et stéarate de magnésium.

### Comment se présente Hespera et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Hespera 10 mg sont des comprimés ronds, blancs à blanc cassé. Ils portent les inscriptions « GILEAD » et « 10 » sur une face et un foie stylisé sur l'autre face. Les comprimés d'Hespera 10 mg sont présentés en flacons de 30 comprimés, avec un déshydratant de gel de silice. Le déshydratant de gel de silice se trouve soit dans un sachet séparé soit dans une petite boîte et ne doit pas être avalé.

Les boîtes suivantes sont disponibles : boîtes contenant 1 flacon de 30 comprimés et boîtes contenant 90 (3 flacons de 30) comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlande

#### Fabricant :

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Malte**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Irlande**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Royaume-Uni**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.