

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entecavir STADA 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Entecavir STADA 1 mg filmovertrukne tabletter

entecavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entecavir STADA
3. Sådan skal du tage Entecavir STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Entecavir STADA tabletter er anti-viral medicin, som anvendes til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med hepatitis-B virus (HBV) hos voksne.

Entecavir STADA kan anvendes til mennesker, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom) og til mennesker, hvis lever er skadet og ikke fungerer ordentligt (inkompenseret leversygdom).

Entecavir STADA tabletter anvendes også til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med HBV hos børn og unge i alderen 2-18 år.

Entecavir STADA kan anvendes til børn, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom).

Infektion med hepatitis-B virus kan medføre leverskader. Entecavir STADA mindsker mængden af virus i kroppen og forbedrer leverens tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entecavir STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Entecavir STADA

- **hvis du er overfølsom (allergisk)** over for entecavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Entecavir STADA.

- **hvis du tidligere har haft problemer med nyrerne**, skal du fortælle din læge det. Det er vigtigt, fordi Entecavir STADA udskilles gennem nyrerne, og din dosis eller dosisintervallet skal tilpasses.
- **du skal ikke holde op med at tage Entecavir STADA uden at have talt med din læge om det først**, da din hepatitis kan forværres, efter at behandlingen stoppes. Hvis behandlingen med Entecavir STADA skal stoppes, vil din læge følge dig og tage blodprøver igennem flere måneder.
- **tal med lægen om din lever fungerer ordentligt**, og hvis ikke, find ud af, hvordan det kan påvirke din behandling med Entecavir STADA.
- **hvis du også har en hiv-infektion** (humant immundefektvirus), skal du sørge for at fortælle det til din læge. Du bør ikke tage Entecavir STADA for at behandle din hepatitis-B-infektion, medmindre du samtidig også tager medicin mod hiv, idet virkningen af fremtidig hiv-behandling kan blive nedsat. Baraclude vil ikke kontrollere din hiv-infektion.
- **selvom du tager Entecavir STADA, kan du stadig smitte andre med hepatitis-B virus (HBV)** gennem seksuel kontakt eller kropsvæsker (fx blod). Så det er vigtigt, at du overholder relevante forholdsregler for at undgå at smitte andre med HBV. Det er muligt at blive vaccineret mod HBV.
- **Entecavir STADA tilhører en gruppe medicin, der kan forårsage lactacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) og forstørret lever. Kvalme, opkastning og mavesmerter kan være tegn på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har i nogle tilfælde været dødelig. Kvinder har større risiko for lactacidose, specielt hvis de er meget overvægtige. Lægen vil jævnligt kontrollere dig, mens du tager Entecavir STADA.
- **hvis du tidligere har modtaget behandling for kronisk hepatitis B**, tal med lægen

Børn og teenagere

Entecavir STADA bør ikke anvendes til børn under 2 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Brug af anden medicin sammen med Entecavir STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Entecavir STADA sammen med mad og drikke

De fleste kan tage Entecavir STADA med eller uden mad. Hvis du tidligere har fået medicin, der indeholder lamivudin, skal du dog være opmærksom på følgende: Hvis du er skiftet til Entecavir STADA, fordi behandlingen med lamivudin ikke virkede, skal du tage Entecavir STADA på tom mave, én gang dagligt. Hvis din leversygdom er meget fremskreden, vil lægen ligeledes vejlede dig i, at du skal tage Entecavir STADA på tom mave. Tom mave betyder mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før det næste måltid.

Børn og unge (fra 2-18 år) kan tage Entecavir STADA med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Entecavir STADA under graviditet. Entecavir STADA må ikke anvendes under graviditet undtagen, hvis lægen har ordineret det til dig. Det er vigtigt, at frugtbare kvinder, som er i behandling med Entecavir STADA, anvender effektiv svangerskabsforebyggelse for at forhindre graviditet.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Entecavir STADA. Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Det vides ikke om entecavir, der er det aktive indholdsstof i Entecavir STADA, udskilles i mælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, voldsom træthed og søvnighed er almindelige bivirkninger, som kan påvirke evnen til at køre eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte lægen.

Entecavir STADA indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Entecavir STADA

Dosis af Entecavir STADA er ikke den samme til alle patienter.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Til voksne er den anbefalede dosis 0,5 mg eller 1 mg én gang dagligt oralt (igennem munden).

Din dosis afhænger af:

- om du tidligere er behandlet for HBV-infektion, og hvilken medicin du fik.
- om du har nyreproblemer. Lægen kan vælge at give dig en lavere dosis eller vejlede dig i at tage medicinen mindre end en gang dagligt.
- tilstanden af din lever.

Til børn og unge (2-18 år) vil barnets læge fastsætte den korrekte dosis ud fra barnets vægt. Børn der vejer mindst 32,6 kg kan bruge 0,5 mg tablet eller entecavir oral opløsning hvis tilgængelig. For patienter som vejer mellem 10 kg til 32,5 kg anbefales entecavir oral opløsning. Alle doseringer tages én gang daglig oralt (igennem munden). Der er ingen dosis anbefalinger for entecavir til børn under 2 år eller børn, der vejer mindre end 10 kg.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis der er korrekt, baseret på dit barns vægt.

Til børn og unge (fra 2 år til under 18 år), der vejer mindst 32,6 kg og kræver en dosis på 0,5 mg (lig med en halv tablet på 1 mg) Entecavir STADA 0,5 mg er også tilgængelig.

Alle doseringer tages én gang daglig oralt (igennem munden)

For børn og unge som vejer mindre end 32,6 kg og for dosis mindre end 0,5 mg kan en entecavir oral opløsning være tilgængelig.

Læge vil rådgive dig hvilken dosis der er korrekt, baseret på dit barns vægt.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis, der er bedst for dig. Tag altid den dosis, lægen anbefaler for at være sikker på, at medicinen virker helt som den skal og for at mindske udviklingen af resistens. Tag Entecavir STADA lige så længe som lægen har foreskrevet. Lægen vil give dig besked om, hvorvidt du skal afslutte behandlingen, og hvornår du skal afslutte behandlingen.

Nogle patienter skal tage Entecavir STADA på tom mave (se **Entecavir STADA sammen med mad og drikke i afsnit 2**). Hvis lægen har sagt, at du skal tage Entecavir STADA på tom mave, betyder det mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før næste måltid.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for mange Entecavir STADA tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Entecavir STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Entecavir STADA

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis over. Hvis du glemmer at tage en dosis af Entecavir STADA, skal du tage den så hurtigt som muligt, og herefter tage næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men vente og tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Entecavir STADA uden at have talt med lægen

Nogle mennesker får meget alvorlige leversymptomer, når de holder op med at tage Entecavir STADA. Hvis du bemærker ændringer i symptomer, efter at behandlingen er stoppet, skal du straks fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Voksne

Patienter behandlet med Entecavir STADA har indberettet følgende bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 100 patienter)

- hovedpine
- søvnløshed
- voldsom træthed
- svimmelhed
- søvnighed
- opkastning
- diarré
- kvalme
- fordøjelsesbesvær
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 1.000 patienter):

- udslæt
- hårtab.

Sjældne (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlig allergisk reaktion.

Børn og unge

De bivirkninger, der er set hos børn og unge, svarer til dem, der er set hos voksne som beskrevet ovenfor med følgende forskel:

Meget almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10 patienter):

- lave niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der er vigtige til bekæmpelse af infektion).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i originalemballagen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entecavir STADA indeholder:

Entecavir STADA 0,5 mg

- Aktivt stof: entecavir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 0,5 mg entecavir.
- Øvrige indholdstoffer:
Tabletterne:
Lacosemonohydrat
mikrokrySTALLinsk cellulose
Pregalatiniseret majs stivelse
Crospovidon (Type A) (E1202)
Magnesiumsterat

Tabletovertræk:
titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
macrogol 400
Polysorbat 80 (E433)

Entecavir STADA 1 mg

- Aktivt lægemiddelstof: entecavir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 1 mg entecavir.
- Øvrige indholdstoffer:
Tabletterne:
lactose monohydrate
MikrokrySTALLinsk cellulose
Pregalatiniseret crospovidon (Type A) (E1202)
Magnesiumsterat
Tabletovertræk:
Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Polysorbat 80 (E433)
Rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Entecavir STADA 0,5 mg

Entecavir filmovertrukne tabletter er hvide og ovale med delekærv på begge sider.

Entecavir STADA 1 mg

Entecavir filmovertrukne tabletter er pink og ovale med delekærv på begge sider.

Entecavir STADA filmovertrukne tabletter findes i kartonner indeholdende 30 x 1 eller 90 x 1 filmovertrukken tablet i enkeltdosis-blister.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal repræsentant
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK	Entecavir STADA
ES	ENTECAVIR STADA 0,5 mg comproomidos recubiertos con película EFG ENTECAVIR STADA 1 mg comproomidos recubiertos con película EFG
FI	Entecavir STADA 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti Entecavir STADA 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	Entecavir EG 0,5 mg, comprimé pelliculé Entecavir EG 1 mg, comprimé pelliculé
NL	Entecavir CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir CF 1 mg, filmomhulde tabletten
PL	Entecavir Stada
SE	Entecavir STADA 0,5 mg filmdragerad tablet Entecavir STADA 1 mg filmdragerad tablet
SI	Entekavir STADA 0,5 mg filmsko obložene tablete Entekavir STADA 1 mg filmsko obložene tablete

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.