

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entecavir Medical Valley 0,5 mg filmoovertrukne tabletter

Entecavir Medical Valley 1 mg filmoovertrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Entecavir Medical Valley tabletter er anti-viral medicin, som anvendes til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med hepatitis B-virus (HBV) hos voksne. Entecavir Medical Valley kan anvendes til personer, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom), og til personer, hvis lever er skadet og ikke fungerer ordentligt (inkompenseret leversygdom).

Entecavir Medical Valley tabletter anvendes også til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med HBV hos børn og unge i alderen 2-18 år. Entecavir Medical Valley kan anvendes til børn, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom).

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

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

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

Tag ikke Entecavir Medical Valley

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entecavir Medical Valley

- **hvis du tidligere har haft problemer med nyrerne**, skal du fortælle din læge det. Det er vigtigt, fordi Entecavir Medical Valley udskilles gennem nyrerne, og din dosis eller dosisintervallet eventuelt skal tilpasses.

- **du må ikke holde op med at tage Entecavir Medical Valley uden at have talt med din læge om det** først, da din hepatitis kan forværres, når behandlingen bliver stoppet. Hvis behandlingen med Entecavir Medical Valley skal stoppes, vil din læge følge dig og tage blodprøver igennem flere måneder.
- **tal med lægen om, hvorvidt din lever fungerer ordentligt**, og hvordan det kan påvirke din behandling med Entecavir Medical Valley, hvis den ikke gør.
- **hvis du også er smittet med hiv** (humant immundefektvirus), skal du sørge for at fortælle det til lægen. Du bør ikke tage Entecavir Medical Valley for at behandle din hepatitis B-infektion, medmindre du samtidig tager medicin mod hiv, idet virkningen af fremtidig hiv-behandling kan blive nedsat. Entecavir Medical Valley vil ikke kontrollere din hiv-infektion.
- **selvom du tager Entecavir Medical Valley, kan du stadig smitte andre med hepatitis B-virus (HBV)** gennem seksuel kontakt eller kropsvæsker (f.eks. 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 Medical Valley tilhører en gruppe medicin, der kan forårsage laktacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) og forstørret lever. Kvalme, opkastning og mavesmerter kan være tegn på udvikling af laktacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har i nogle tilfælde været dødelig. Kvinder har større risiko for laktacidose, specielt hvis de er meget overvægtige. Lægen vil jævnligt kontrollere dig, mens du tager Entecavir Medical Valley.
- tal med lægen, **hvis du tidligere har fået behandling for kronisk hepatitis B.**

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Entecavir Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Entecavir Medical Valley sammen med mad og drikke

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

Børn og unge (i alderen 2-18 år) kan tage Entecavir Medical Valley med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Der er ingen dokumentation for, at det er sikkert at bruge Entecavir Medical Valley under graviditet. Entecavir Medical Valley må ikke anvendes under graviditet, medmindre lægen specifikt har anvist det. Det er vigtigt, at frugtbare kvinder, som er i behandling med Entecavir Medical Valley, anvender effektiv svangerskabsforebyggelse for at forhindre graviditet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, voldsom træthed (fatigue) og søvnighed (døsighed) er almindelige bivirkninger, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte lægen.

Entecavir Medical Valley indeholder natrium og soja (som soja polysaccharider)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Entecavir Medical Valley

Dosis af Entecavir Medical Valley er ikke den samme til alle patienter.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 blevet behandlet for HBV-infektion, og hvilken medicin du i så fald fik.
- om du har nyreproblemer. Lægen kan vælge at ordinere en lavere dosis til dig eller anwise, at du tager medicinen mindre hyppigt end én gang dagligt.
- tilstanden af din lever

Til børn og unge (i alderen 2-18 år) vil barnets læge fastsætte den korrekte dosis ud fra barnets vægt. Det anbefales at bruge entecavir i form af oral opløsning til patienter, der vejer 10-32,5 kg. Børn, der vejer mindst 32,6 kg, kan bruge den orale opløsning eller Entecavir Medical Valley 0,5 mg tabletter. Lægemidlet skal tages én gang dagligt oralt (igennem munden), uanset om det er tabletter eller oral opløsning. Der er ingen dosis anbefalinger for Entecavir Medical Valley til børn under 2 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Lægen vil anwise den dosis, der er bedst for dig. Tag altid den dosis, som lægen har anvist, for at være sikker på, at medicinen virker helt, som den skal, og for at mindske udviklingen af resistens over for behandlingen. Tag Entecavir Medical Valley lige så længe, som lægen har foreskrevet. Lægen vil give dig besked, hvis du skal stoppe behandlingen, og i så fald fortælle dig, hvornår du skal stoppe.

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

Hvis du har taget for meget Entecavir Medical Valley

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

Hvis du har glemt at tage Entecavir Medical Valley

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis over. Hvis du glemmer at tage en dosis af Entecavir Medical Valley, 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 Medical Valley uden at have talt med lægen

Nogle personer får meget alvorlige hepatitis-symptomer, når de holder op med at tage Entecavir Medical Valley. Hvis du bemærker ændringer i symptomer, efter at behandlingen er stoppet, skal du straks fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Patienter behandlet med Entecavir Medical Valley har indberettet følgende bivirkninger:

Voksne

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): hovedpine, søvnløshed, fatigue (voldsom træthed), svimmelhed, døsighed (søvnighed), opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær og forhøjet indhold af leverenzymer i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): udslæt, hårtab.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): alvorlig allergisk reaktion.

Børn og unge

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer, som er vigtig for bekæmpelse af infektioner).

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen, blisterkortet eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: entecavir.

Entecavir Medical Valley 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder entecavirmonohydrat svarende til 0,5 mg entecavir.

Entecavir Medical Valley 1 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukne tablet indeholder entecavirmonohydrat svarende til 1 mg entecavir.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: calciumcarbonat; stivelse, pregelatineret; carmellosenatrium; soja polysaccharider; citronsyremonohydrat; natriumstearyl fumarat.

Tabletovertræk:

Entecavir Medical Valley 0,5 mg filmovertukne tabletter

Hypromellose; titandioxid (E171); macrogol; polysorbat 80

Entecavir Medical Valley 1 mg filmovertukne tabletter

Hypromellose; titandioxid (E171); macrogol; jernoxid, rød (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Entecavir Medical Valley 0,5 mg filmovertukne tabletter: Hvide til råhvide, trekantede, bikonvekse, filmovertukne tabletter, der er præget med 'J' på den ene side og '110' på den anden side.

Entecavir Medical Valley 1 mg filmovertukne tabletter: Lyserøde, trekantede, bikonvekse, filmovertukne tabletter, der er præget med 'J' på den ene side og '111' på den anden side.

Entecavir Medical Valley fås i blisterpakninger, der indeholder 30 eller 90 filmovertukne tabletter, og i enkeltosisblisterpakninger, der indeholder 30 x 1 eller 90 x 1 filmovertukne tabletter.

Entecavir Medical Valley fås i beholdere, der indeholder 30 eller 90 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige

- Entecavir Medical Valley 0.5 mg filmdragerade tabletter

Norge

- Entecavir Medical Valley

Danmark

- Entecavir Medical Valley

Tyskland

- Entecavir AXiromed 0.5 mg Filmtabletten
- Entecavir AXiromed 1 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024