

Entecavir Teva 0,5 mg filmoovertrukne tabletter
Entecavir Teva 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Entecavir Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Entecavir Teva er antiviral medicin, som anvendes til at behandle kronisk (vedvarende) hepatitis B-virusinfektion (HBV) hos voksne. Dette lægemiddel kan anvendes til personer, hvis lever er skadet, men stadig fungerer korrekt (kompenseret leversygdom) og til personer, hvis lever er skadet og ikke fungerer korrekt (dekompenseret leversygdom).

Entecavir Teva anvendes også til behandling af kronisk (vedvarende) HBV-infektion hos børn og unge i alderen 2 år til under 18 år. Dette lægemiddel kan anvendes til børn, hvis lever er skadet, men stadig fungerer korrekt (kompenseret leversygdom).

Infektion med hepatitis B-virus kan forårsage skade på leveren. Entecavir Teva mindsker mængden af virus i din krop og forbedre din levers tilstand.

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

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

Tag ikke Entecavir Teva

- **hvis du er allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entecavir Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entecavir Teva.

- Fortæl det til din læge, **hvis du nogensinde har haft problemer med nyrerne**. Dette er vigtigt, da Entecavir Teva udskilles fra kroppen via nyrerne, og der kan være brug for at justere din dosis eller dit doseringsskema.
- **Stop ikke med at tage entecavir uden din læges anbefaling**, da din hepatitissygdom kan forværres, når behandlingen stoppes. Din læge vil blive ved med at undersøge dig og tage blodprøver i flere måneder efter endt behandling.
- **Tal med din læge, om din lever fungerer korrekt**. Hvis den ikke gør det, skal I tale om, hvilke virkninger behandlingen med Entecavir Teva kan have.
- Fortæl det til din læge, **hvis du også er smittet med hiv** (human immundefekt virus). Du må ikke tage Entecavir Teva til behandling af hepatitis B-infektion, medmindre du også tager medicin for hiv, da virkningen af fremtidig hiv-medicin kan være nedsat. Dette lægemiddel vil ikke kontrollere din hiv-infektion.
- **Du kan stadig smitte andre personer med hepatitis B-virus (HBV)** via seksuel kontakt eller kropsvæsker (herunder via blod), **selvom du tager Entecavir Teva**. Derfor er det vigtigt, at du tager nødvendige forholdsregler for at forhindre andre i at blive smittet med HBV. Der er en vaccine tilgængelig til beskyttelse af personer i risiko for at blive smittet med HBV.
- **Entecavir Teva hører til en gruppe af lægemidler, som kan give lactacidose** (overskud af mælkesyre i blodet) og forstørrelse af leveren. Symptomer såsom kvalme, opkastning og mavesmerter kan skyldes udviklingen af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har i nogle tilfælde været dødelig. Lactacidose opstår oftere hos kvinder, særligt hvis de er meget overvægtige. Din læge vil undersøge dig ofte, mens du får dette lægemiddel.
- Fortæl det til din læge, **hvis du tidligere har fået behandling for kronisk hepatitis B**.

Børn og unge

Entecavir Teva bør ikke anvendes til børn under 2 år eller til børn, som vejer mindre end 32,6 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Entecavir Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Entecavir Teva sammen med mad og drikke

I de fleste tilfælde kan dette lægemiddel tages med eller uden mad. Hvis du tidligere har været i behandling med et lægemiddel, som indeholder det aktive stof lamivudin, bør du dog overveje følgende. Hvis du har skiftet til behandling med dette lægemiddel, fordi behandling med lamivudin ikke var succesfuld, bør du tage dette lægemiddel en gang dagligt på tom mave.

Hvis din leversygdom er meget fremskreden, vil din læge også anbefale dig at tage dette lægemiddel på tom mave. På tom mave betyder mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før dit næste måltid.

Børn og unge (i alderen 2 til under 18 år) kan tage dette lægemiddel med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er ikke vist, at Entecavir Teva er sikkert at bruge under graviditet. Dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er specifikt anvist af din læge. Det er vigtigt, at kvinder i den fødedygtige alder, som er i behandling med dette lægemiddel, bruger et effektivt præventionsmiddel for at undgå at blive gravid.

Du bør ikke amme under behandling med Entecavir Teva. Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Det vides ikke, om entecavir, som er det aktive indholdsstof i dette lægemiddel, udskilles i brystmælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, træthed og søvnighed er almindelige bivirkninger, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du har nogen bekymringer, skal du kontakte din læge.

3. Sådan skal du tage Entecavir Teva

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

Til voksne er den anbefalede dosis enten 0,5 mg eller 1 mg én gang dagligt oral behandling (gennem munden).

Dosis afhænger af:

- om du har været i behandling for HBV-infektion før, og hvilken medicin du fik.
- om du har nyreproblemer. Din læge kan udskrive en lavere dosis til dig eller anvise dig at tage lægemidlet mindre hyppigt end én gang om dagen.
- din levers tilstand.

Brug til børn og unge

0,5 mg:

Til børn og unge (i alderen 2 år til under 18 år) vil dit barns læge fastlægge den rigtige dosis baseret på dit barns vægt. Børn, som vejer mindst 32,6 kg, kan tage tabletten indeholdende 0,5 mg, eller entecavir oral opløsning kan være tilgængelig. Til patienter, der vejer 10-32,5 kg anbefales entecavir oral opløsning. Alle doser skal tages en gang dagligt gennem munden. Der findes ingen anbefalinger for entecavir til børn under 2 år, eller som vejer under 10 kg.

Din læge vil fastlægge den korrekte dosis baseret på dit barns vægt.

1 mg:

Til børn og unge (i alderen 2 år til under 18 år), som vejer mindst 32,6 kg, og som har behov for en dosis på 0,5 mg (svarende til en halv tablet af 1 mg-tabletten), er også en tablet på 0,5 mg tilgængelig. Alle doser skal tages en gang dagligt gennem munden.

Til børn og unge, som vejer under 32,6 kg, og for doser under 0,5 mg kan entecavir oral opløsning være tilgængelig.

Din læge vil fastlægge den korrekte dosis baseret på dit barns vægt.

Din læge vil rådgive dig mht. den dosis, der er passer til dig. Tag altid den dosis, som er anbefalet af lægen, for at sikre, at din medicin er fuldt ud effektiv og for at mindske udviklingen af resistens over for behandlingen. Tag Entecavir Teva så længe, som din læge siger, at du skal. Din læge vil fortælle dig, hvis og hvornår du skal stoppe din behandling.

Nogle patienter skal tage Entecavir Teva på tom mave (se ”**Brug af Entecavir Teva sammen med mad og drikke**” i punkt 2). Hvis din læge anbefaler dig at tage dette lægemiddel på tom mave, betyder tom mave mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før dit næste måltid.

Hvis du har taget for meget Entecavir Teva

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

Hvis du har glemt at tage Entecavir Teva

Det er vigtigt, at du ikke glemmer at tage en dosis. Hvis du glemmer en dosis af dette lægemiddel, skal du tage den så hurtigt som muligt og så tage den næste dosis til normalt tidspunkt. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent, og tag den næste dosis til normalt tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Entecavir Teva

Du må ikke stoppe med at tage Entecavir Teva uden lægens råd.

Nogle personer får meget alvorlige hepatitissymptomer, når de stopper med at tage dette lægemiddel. Fortæl straks din læge om alle ændringer i dine symptomer, som du opdager, efter du er stoppet behandling.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter behandlet med Entecavir Teva har indrapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- manglende evne til at falde i søvn
- ekstrem træthed
- svimmelhed
- søvnighed
- opkastning
- diarré
- kvalme
- forstoppelse
- øget niveau af leverenzymmer 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):

- svær 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 flere end 1 ud af 10 patienter): lave niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der er vigtige til bekæmpelse af infektion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entecavir Teva indeholder:

- Aktivt stof: entecavir.
Hver filmovertrukket tablet indeholder hhv. 0,5 mg eller 1 mg entecavir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mannitol (E421), mikrokrystalinsk cellulose (E460), pregelatineret majsstivelse, crospovidon type A (E1202), magnesiumsterat.
Tabletovertræk: poly(vinylalkohol) delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (polyethylenglycerol), talcum (E553b).
1 mg-tabletten indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Entecavir Teva 0,5 mg:

Hvid til råhvid, rund tablet præget med "0,5" på den ene side af tabletten og med "E" på den anden side af tabletten. Tabletten har en diameter på ca. 5,96-6,26 mm.

Entecavir Teva 1 mg:

Lys pink til pink, rund tablet med delekærv, præget med "1" på den ene side af tabletten og med "E/E" på den anden side af tabletten. Tabletten har en diameter på ca. 8,42-8,86 mm. Tabletten kan deles i 2 lige store halvdele.

Den filmovertrukne tablet kan fås i:

- PVC/PVdC-aluminiumblister i æske, som indeholder 10, 30, 60, eller 90 tabletter.
- PVC/PVdC-enkeltdosis-aluminiumsblistre i æske, som indeholder 30x1, 60x1 eller 90x1 tabletter.
- Aluminium/OPA/PVC-aluminiumsblistre i æske, som indeholder 10, 30, 60 eller 90 tabletter.
- Aluminium/OPA/PVC-enkeltdosis-aluminiumsblistre i æske, som indeholder 30x1, 60x1 eller 90x1 tabletter.
- HDPE-beholder med børnesikkert låg af polypropylen i æske, som indeholder 30 eller 100 tabletter.
- HDPE-beholder med børnesikkert låg af polypropylen og med silicagel-tørnmiddel, i æske, som indeholder 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Entecavir Teva
Frankrig:	Entecavir Teva 0.5mg / 1 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Entecavir Teva 0,5 mg / 1 mg, filmomhulde tabletten
Norge:	Entecavir Teva
Spanien:	Entecavir Teva 0,5 mg / 1 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Entecavir Teva 0,5 mg filmtabletta
Østrig:	Entecavir ratiopharm 0,5mg / 1 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.