

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir STADA

0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
entekavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Entecavir STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Entecavir STADA
3. Hur du använder Entecavir STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entecavir STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entecavir STADA är och vad det används för

Entecavir Stada tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna.

Entecavir Stada kan användas av personer vars lever är skadad men fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom) och av personer vars lever är skadad och inte fungerar ordentligt (dekompenenserad leversjukdom).

Entecavir Stada tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år.

Entecavir Stada kan användas av barn vars lever är skadad men ändå fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom).

Infektion med hepatit B-virus kan leda till leverskador. Entecavir Stada minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

Entekavir som finns i Entecavir Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Entecavir STADA

Använd inte Entecavir STADA

- om du är allergisk mot entekavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Stada.

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Stada utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Stada utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Stada avslutas kommer din läkare att följa upp behandlingen samt ta blodprover under flera månader.
- **diskutera med din läkare om din lever fungerar ordentligt**, och om inte, vad detta kan ha för effekt på din Entecavir Stada -behandling.
- **om du också har hiv** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir Stada för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för hiv, eftersom effekten av framtida hiv-behandling kan minska. Entecavir Stada håller inte din hiv-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir Stada förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuellt umgänge eller kroppsvätskor (inklusive blodsmitta). Det är således viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att hindra att andra blir smittade av hepatit B-virus. Det finns vaccin som skyddar personer som riskerar att smittas av hepatit B-virus.
- **Entecavir Stada tillhör en grupp läkemedel som kan orsaka mjölksyraacidosis (för mycket mjölksyra i blodet)** och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och magsmärter kan tyda på

utvecklig av mjölksyraacidosis. Denna sällsynta men allvarliga biverkning har i enstaka fall haft dödlig utgång. Mjölksyraacidosis förekommer oftare hos kvinnor, särskilt om de är mycket överviktiga. Din läkare kommer att utföra regelbundna kontroller när du tar Entecavir Stada.

- informera din läkare om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B.

Barn och ungdomar

Entecavir Stada ska inte användas av barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Andra läkemedel och Entecavir STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Entecavir STADA med mat, dryck och alkohol

I de flesta fall kan du ta Entecavir Stada med eller utan mat. Har du emellertid tidigare behandlats med ett läkemedel innehållande det verksamma ämnet lamivudin så ska du beakta följande. Om du har bytt till behandling med Entecavir Stada på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Stada tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Stada på fastande mage. Fastande mage innebär minst 2 timmar efter en måltid och minst 2 timmar före din nästa måltid.

Barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) kan ta Entecavir Stada med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Det har inte visats att det är riskfritt att använda Entecavir Stada under graviditet. Entecavir Stada ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen gett anvisning om det. Det är viktigt att kvinnor i fertil ålder som får behandling med Entecavir Stada använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Entecavir Stada. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entekavir, det aktiva innehållsämnet i Entecavir Stada, utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och sömnhet är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du har några frågor kring detta, tala med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entecavir STADA innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Entecavir STADA

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Stada.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen antingen 0,5 mg eller 1 mg en gång dagligen som intas oralt (genom munnen).

Din dosering är beroende av:

- om du har behandlats för hepatit B-infektion tidigare och vilken medicin du då fick
- om du har besvär med njurarna. Din läkare kan då ordinera en lägre dos eller instruera dig att ta dos en med längre tidsmellanrum än en gång dagligen
- din levers tillstånd.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig. För att läkemedlet ska få full effekt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen ska du alltid ta den dos som rekommenderats av din läkare. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

Vissa patienter måste ta Entecavir Stada på fastande mage (se **Entecavir Stada med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare instruerar dig att ta Entecavir Stada på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) bestämmer barnets läkare den korrekta doseringen baserat på barnets vikt. Barn som väger minst 32,6 kg kan ta 0,5 mg tabletten eller så kan entekavir som oral lösning finnas tillgänglig. Till patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg rekommenderas entekavir som oral lösning. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Entekavir ska inte användas till barn under 2 års ålder och som väger mindre än 10 kg.

För barn och ungdomar som väger mindre än 32,6 kg och för doser under 0,5 mg kan en entekavir oral lösning vara tillgänglig.

Ditt barns läkare kommer att bestämma rätt dos baserad på barnets vikt.

Om du använt för stor mängd av Entecavir STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Entecavir STADA

Det är viktigt att du inte glömmar att ta en dos. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Stada så ta den så snart du kan, och ta sedan nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du skulle tagit den. Ta inte den glömda dosen om det bara är kort tid till det att du ska ta din nästa dos. Vänta då och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Entecavir STADA

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Stada. Tala genast med din läkare om du märker några symtomförändringar när du slutat med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vuxna

Patienter som behandlats med Entecavir Stada har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- sömnlöshet
- trötthet
- yrsel
- sömnighet
- kräkningar
- diarré
- illamående
- dyspepsi (problem med matsmältningen som ger obehag i mage och tarmar efter måltider)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- utslag
- håravfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna upplevda av barn och ungdomar liknar de ovan beskrivna för vuxna med följande skillnad:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som är viktiga vid försvar mot infektioner).

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Entecavir STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Entecavir Stada 0,5 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är entekavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg entekavir.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon (typ A) (E1202) och magnesiumstearat.

Tabletthölje: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400 och polysorbat 80.

Entecavir Stada 1 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är entekavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg entekavir.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon (type A) (E1202) och magnesiumstearat.

Tabletthölje: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400, polysorbat 80 och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir Stada 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita och ovala med brytskåra på båda sidor.

Entecavir Stada 1 mg filmdragerade tabletter är rosa och oval med brytskåra på båda sidor.

Entecavir Stada filmdragerade tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice

Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Tjeckien

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederländerna

STADA Nordic ApS.

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-09