

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir Sandoz

0,5 mg, 1 mg filmdragerade tabletter
entecavir

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

- Spara denna bipacksedel, 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 din 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Sandoz
3. Hur du tar Entecavir Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Entecavir Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entecavir Sandoz är och vad det används för

Entecavir Sandoz t

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

Entecavir Sandoz 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 Sandoz tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år. Entecavir Sandoz 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 Sandoz minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

Entecavir som finns i Entecavir Sandoz 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 tar Entecavir Sandoz

Ta inte Entecavir Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Sandoz

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Sandoz utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Sandoz utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Sandoz 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 Sandoz-behandling.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir Sandoz för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV

-behandling kan minska. Entecavir Sandoz håller inte din HIV-infektion under kontroll.

- **användning av Entecavir Sandoz förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuell 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 Sandoz tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis** (för mycket mjölksyra i blodet) och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och magsmärtor kan tyda på utveckling 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 Sandoz.
- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B.**

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Entecavir Sandoz

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

Entecavir Sandoz med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Entecavir Sandoz 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 Sandoz på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Sandoz tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Sandoz på fastande mage. Fastande mage innebär minst 2 timmar efter en måltid och minst 2 timmar före din nästa måltid.

Entecavir Sandoz 0,5 mg filmdragerade tabletter

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det har inte visats att det är riskfritt att använda entecavir under graviditet. Entecavir Sandoz 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 Sandoz använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

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

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 Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Entecavir Sandoz

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Sandoz.

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 dosen med längre tidsmellanrum än en gång dagligen.
- din levers tillstånd.

Entecavir Sandoz 0,5 mg filmdragerade tabletter

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 entecavir som oral lösning finnas tillgänglig. Entecavir som oral lösning rekommenderas för patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för entecavir för barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg. Barnets läkare bestämmer den korrekta doseringen baserat på barnets vikt.

Entecavir Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) finns Entecavir Sandoz 0,5 mg tabletter tillgängliga och entecavir som oral lösning kan finnas tillgänglig. Barnets läkare bestämmer den korrekta doseringen baserat på barnets vikt.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig. För att medicinen 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. Ta Entecavir Sandoz så länge som din läkare säger. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

Vissa patienter måste ta Entecavir Sandoz på fastande mage (se **Entecavir Sandoz med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare

instruerar dig att ta Entecavir Sandoz på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Entecavir Sandoz

Kontakta genast din läkare.

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

Om du har glömt att ta Entecavir Sandoz

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Sandoz ska du ta den så snart du kan, och sedan ta 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 ta Entecavir Sandoz

Sluta inte att ta Entecavir Sandoz utan anvisning från din läkare. Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Sandoz. 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. Patienter som behandlats med Entecavir Sandoz har rapporterat följande biverkningar:

Vuxna

- 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) och 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 1 000 användare): allvarliga allergiska reaktioner.

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).

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av burken: används inom 6 månader.

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

- Den aktiva substansen är entecavir.

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg entecavir (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos 2910, makrogol 6000, titandioxid (E 171), talk. Entecavir Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter innehåller även röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir Sandoz 0,5 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda filmdragerade tabletter märkta med "SZ" på ena sidan och "108" på den andra sidan, med en diameter på ca. 8,0 mm.

Entecavir Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter

Ljusröda, runda filmdragerade tabletter märkta med "SZ" på ena sidan och "109" på den andra sidan, med en diameter på ca. 10,0 mm.

De filmdragerade tabletter är förpackade i OPA/Aluminium/PVC-Aluminium blister eller i HDPE-burk med barnskyddande polypropenskruvlock och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 30 och 90 filmdragerade tabletter

Burk: 30 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-04