ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ENTECAVIR AL 0,5 mg Filmtabletten

Entecavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ENTECAVIR AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENTECAVIR AL beachten?
3. Wie ist ENTECAVIR AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ENTECAVIR AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ENTECAVIR AL und wofür wird es angewendet?

ENTECAVIR AL Tabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden.

ENTECAVIR AL kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

ENTECAVIR AL Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet.

ENTECAVIR AL kann bei Kindern und Jugendlichen mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung).

Eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus kann zu einer Schädigung der Leber führen. ENTECAVIR AL verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENTECAVIR AL beachten?

ENTECAVIR AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Entecavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENTECAVIR AL einnehmen:
- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn ENTECAVIR AL wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.
- **Brechen Sie die Anwendung von ENTECAVIR AL nur auf Anraten Ihres Arztes ab,** da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit ENTECAVIR AL wird Ihr Arzt Sie auch weiterhin einige Monate lang regelmäßig zur Nachkontrolle einbestellen und dabei Blutuntersuchungen durchführen.
- **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt auch, ob Ihre Leber noch vollständig funktionstüchtig ist** und falls nicht, wie sich dies möglicherweise auf die Behandlung mit ENTECAVIR AL auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind,** sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten ENTECAVIR AL nicht einnehmen, um Ihre Hepatitis B-Infektion zu behandeln, wenn Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen HIV einnehmen, da die Wirksamkeit einer späteren HIV-Therapie verringert werden könnte. ENTECAVIR AL dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Anwendung von ENTECAVIR AL kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) auf andere Menschen** durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) **nicht verhindern.** Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen.
- **ENTECAVIR AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Laktatazidose** (Überschuss von Milchsäure im Blut) sowie eine Lebervergrößerung **verursachen können.** Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Diese seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung verlief gelegentlich tödlich. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit ENTECAVIR AL regelmäßig dahingehend untersuchen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, **wenn Sie früher schon eine Behandlung für Ihre chronische Hepatitis B-Infektion erhalten haben.**

KINDER UND JUGENDLICHE
ENTECAVIR AL soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

Einnahme von ENTECAVIR AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von ENTECAVIR AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In den meisten Fällen können Sie ENTECAVIR AL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, sollten Sie Folgendes beachten: Wenn Sie auf ENTECAVIR AL umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie ENTECAVIR AL einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, ENTECAVIR AL auf nüchternen Magen einzunehmen. „Auf nüchternen Magen" bedeutet: mindestens zwei Stunden nach dem Essen und mindestens zwei Stunden vor der nächsten Mahlzeit.

Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) können ENTECAVIR AL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von ENTECAVIR AL während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen ENTECAVIR AL nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit ENTECAVIR AL behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit ENTECAVIR AL nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von ENTECAVIR AL, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit (Erschöpfung) und Schläfrigkeit (Somnolenz) sind häufige Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Bedenken vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ENTECAVIR AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ENTECAVIR AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

11300354 MI-04

3. Wie ist ENTECAVIR AL einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von ENTECAVIR AL einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis **für Erwachsene** ist entweder 0,5 mg oder 1 mg einmal täglich, zum Einnehmen (oral).

Ihre Dosis hängt davon ab,
- ob Sie vorher schon einmal wegen einer HBV-Infektion behandelt worden sind und welches Arzneimittel dazu angewendet wurde,
- ob Sie eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, ENTECAVIR AL nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Kinder ab 32,6 kg Körpergewicht können die 0,5 mg Tablette einnehmen oder es ist eine Entecavir-Lösung zum Einnehmen zu verwenden.

Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine Entecavir-Lösung zum Einnehmen empfohlen.

Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral).

Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Ihr Arzt wird genau die für Ihren Fall angemessene Dosierung verordnen. Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann. Nehmen Sie ENTECAVIR AL so lange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten.

Einige Patienten müssen ENTECAVIR AL auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von ENTECAVIR AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** im **Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, ENTECAVIR AL auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von ENTECAVIR AL eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ENTECAVIR AL vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von ENTECAVIR AL einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von ENTECAVIR AL nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab.

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, ENTECAVIR AL einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

ERWACHSENE
Patienten, die mit ENTECAVIR AL behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen,
- Schlaflosigkeit,
- Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Hautausschlag,
- Haarausfall.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- schwere allergische Reaktionen.

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Nebenwirkungen von Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden mit der folgenden Ausnahme:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- niedrige Werte von neutrophilen Zellen (eine Art von weißen Blutzellen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen ist).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ENTECAVIR AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENTECAVIR AL 0,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Entecavir.

Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Entecavir als Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

TABLETTENÜBERZUG: (Opadry White YS-1-7003): Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie ENTECAVIR AL 0,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale Tablette mit einer Größe von ca. 10,1 mm × 3,7 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

ENTECAVIR AL 0,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

9274288 2109