

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir Amarox 0,5 mg filmdragerade tabletter

Entecavir Amarox 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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Entecavir Amarox är och vad det används för

Entecavir Amarox tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna. Entecavir Amarox 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 Amarox tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år. Entecavir Amarox 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 Amarox minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Amarox

Ta inte Entecavir Amarox

- om du är allergisk (överkänslig) mot entekavir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Amarox

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Amarox utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Amarox utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Amarox 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 AmaroX-behandling.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir AmaroX för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Entecavir AmaroX håller inte din HIV-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir AmaroX 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 AmaroX tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis (för mycket mjölksyra i blodet)** och leverförföring. 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 AmaroX.
- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B**.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Entecavir AmaroX

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

Entecavir AmaroX med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Entecavir AmaroX 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 AmaroX på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir AmaroX tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir AmaroX 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 entekavir 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 entekavir under graviditet. Entecavir AmaroX ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen gett anvisning om det. Det är viktigt att fertila kvinnor som får behandling med Entecavir AmaroX använder ett effektivt preventivmedel för att undvika att bli gravida.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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.

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.

Entecavir AmaroX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Entecavir Amarox innehåller sojapolysackarider

Detta läkemedel innehåller sojapolysackarider. Om du är allergisk mot soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Entecavir Amarox

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Amarox.

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.

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) bestämmer barnets läkare den korrekta doseringen baserat på barnets vikt. Entecavir oral lösning rekommenderas för patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg. Barn som väger minst 32,6 kg kan ta den orala lösningen eller 0,5 mg tabletten. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för entekavir för barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

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. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

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

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 ta Entecavir Amarox

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Amarox 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.

Sluta inte att ta Entecavir Amarox utan anvisning från din läkare

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Amarox. 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 AmaroX har rapporterat följande biverkningar:

Vuxna

- vanliga (minst 1 av 100 patienter): 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 leverenzym i blodet.
- mindre vanliga (minst 1 av 1 000 patienter): utslag, håravfall.
- sällsynta (minst 1 av 10 000 patienter): allvarliga allergiska reaktioner.

Barn och ungdomar

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

Mycket vanliga (minst 1 av 10 patienter): 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Entecavir AmaroX 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.

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 entekavir.

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg entekavir (som monohydrat).

Entecavir AmaroX 1 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg entekavir (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kalciumkarbonat, pregelatiniserad stärkelse, karmellosnatrium, sojapolysackarider, citronsyramonohydrat, natriumstearylfumarat

Tablethölje:

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80.

Entecavir AmaroX 1 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmdragerade tabletter: Vita till benvita, triangelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "J" på ena sidan och med '110' på den andra sidan.

Entecavir AmaroX 1 mg filmdragerade tabletter: Rosa, triangelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "J" på ena sidan och med '111' på den andra sidan.

Entecavir AmaroX finns i blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 112, 120, 200 eller 500 filmdragerade tabletter och i endos-blister förpackningar innehållande 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 80 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 200 x 1 eller 500 x 1 filmdragerade tabletter.

Entecavir AmaroX finns i burkar som innehåller 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20 A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

Voorschoten, 2252TR

Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, Lund.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Nederländerna: Entecavir AmaroX 0,5 mg/1 mg filmomhulde tabletten

Tyskland: Entecavir AmaroX 0,5 mg/1 mg Filmtabletten

Spanien: Entecavir Tarbis 0,5 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sverige: Entecavir AmaroX 0,5 mg/1 mg Filmdragerade tabletter

Storbritannien: Entecavir 0.5 mg/1 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.