

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Entecavir Medical Valley 0,5 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Entecavir Medical Valley är och vad det används för**

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

Entekavir som finns i Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley**

##### **Ta inte Entecavir Medical Valley**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Medical Valley

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Medical Valley utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.

- **sluta inte ta Entecavir Medical Valley utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Medical Valley 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 behandling med Entecavir Medical Valley.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus), glöm inte att tala om det för din läkare. Du ska inte ta Entecavir Medical Valley för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Entecavir Medical Valley håller inte din HIV-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis** (för mycket mjölksyra i blodet) och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och magsmärter 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 Medical Valley.
- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B**.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Entecavir Medical Valley**

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

### **Entecavir Medical Valley med mat och dryck**

I de flesta fall kan du ta Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Medical Valley tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley under graviditet. Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Entecavir Medical Valley. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entecavir, det aktiva innehållsämnet i Entecavir Medical Valley, 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 Medical Valley innehåller natrium och soja (som sojapolysackarider)**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Entecavir Medical Valley**

### **Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Medical Valley.**

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 oral lösning eller Entecavir Medical Valley 0,5 mg-tabletter. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för Entecavir Medical Valley 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. Ta Entecavir Medical Valley så länge som din läkare säger att du ska ta läkemedlet. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Entecavir Medical Valley**

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 Medical Valley**

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Medical Valley 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 Medical Valley utan anvisning från din läkare**

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Medical Valley. 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 Medical Valley 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).

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

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **5. Hur Entecavir Medical Valley 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.

Varje filmdragerad tablett innehåller entekavirmonohydrat motsvarande 0,5 mg entekavir.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* kalciumkarbonat, pregelatiniserad stärkelse, karmellosnatrium, sojapolysackarider, citronsyramonohydrat och natriumstearyl fumarat.

*Filmöverdrag:*

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita, triangulära, bikonvexa filmdragerade tabletter som är märkta med "J" på ena sidan och "110" på den andra sidan.

Entecavir Medical Valley säljs i blisterförpackningar om 30 eller 90 filmdragerade tabletter och i förpackning med endos-blister som innehåller 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerade tabletter.

Entecavir Medical Valley säljs i burkar om 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

#### **Tillverkare:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-14**