Navodilo za uporabo

Entekavir Sandoz 0,5 mg filmsko obložene tablete
Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete
entekavir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Entekavir Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entekavir Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Entekavir Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Entekavir Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Entekavir Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Entekavir Sandoz tablete je protivirusno zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) pri odraslih. Zdravilo Entekavir Sandoz se lahko uporablja tako pri bolnikih z okvaro jeter, ki še delujejo normalno (kompenzirana bolezen jeter), kot pri bolnikih z okvaro jeter, ki več ne delujejo normalno (dekompenzirana bolezen jeter).

Entekavir Sandoz tablete uporabljamo tudi za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe s HBV pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 leti do manj kot 18 let. Zdravilo Entekavir Sandoz se lahko uporablja pri otrocih z okvaro jeter, ki še delujejo normalno (kompenzirana bolezen jeter).

Okužba z virusom hepatitisa B lahko povzroči okvaro jeter. Zdravilo Entekavir Sandoz zmanjša količino virusa v telesu in izboljša stanje jeter.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entekavir Sandoz

Ne jemljite zdravila Entekavir Sandoz
- **če ste alergični** na entekavir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Entekavir Sandoz** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- **če ste kdaj imeli težave z ledvicami, to povejte zdravniku. To je pomembno, ker se zdravilo Entekavir Sandoz iz telesa izloča skozi ledvice in vam bo zdravnik morda moral odmerek ali shemo odmerjanja prilagoditi.**

- **zdravila Entekavir Sandoz ne smete prenehati jemati brez nasveta zdravnika,** saj se hepatitis po prekinitvi zdravljenja lahko poslabša. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Entekavir Sandoz boste še naprej pod zdravniškim nadzorom. Zdravnik bo še več mesecev opravljal krvne preiskave.

- **vprašajte zdravnika ali vaša jetra delujejo normalno**, in če ne, kako lahko nenormalno delovanje jeter vpliva na zdravljenje z zdravilom Entekavir Sandoz.

- **če imate sočasno okužbo z virusom HIV** (virusom humane imunske pomanjkljivosti) morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravila Entekavir Sandoz za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa B ne smete jemati, če sočasno ne jemljete tudi zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, saj se v nasprotnem primeru lahko učinkovitost zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV v prihodnosti zmanjša. Zdravilo Entekavir Sandoz ne more nadzirati okužbe z virusom HIV.

- **jemanje zdravila Entekavir Sandoz ne bo preprečilo prenosa okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) na druge** pri spolnih stikih ali s telesnimi izločki (vključno s krvjo). Za preprečevanje prenosa okužbe s HBV na druge je pomembno, da še naprej izvajate ustrezne varnostne ukrepe. Za zaščito oseb, pri katerih obstaja tveganje za okužbo s HBV, je na voljo cepivo.

- **zdravilo Entekavir Sandoz spada v skupino zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo** (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi) in povečanje jeter. Bolezenski znaki, kot so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in bolečina v trebuhu lahko kažejo na pojav laktacidoze. Ta redek, vendar hud neželeni učinek je včasih lahko tudi smrten. Laktacidoza se pogosteje pojavi pri ženskah, še posebej tistih s prekomerno telesno maso. Med zdravljenjem z zdravilom **Entekavir Sandoz** boste pod rednim zdravniškim nadzorom.

- **če ste se predhodno že zdravili zaradi kroničnega hepatitisa B**, o tem obvestite zdravnika.

Otroci in mladostniki
Zdravila Entekavir Sandoz se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, ali otrocih s telesno maso, manjšo od 10 kg.

Druga zdravila in zdravilo Entekavir Sandoz
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Entekavir Sandoz skupaj s hrano in pijačo
V večini primerov lahko zdravilo Entekavir Sandoz jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Če ste se predhodno zdravili z zdravilno učinkovino lamivudin, morate upoštevati naslednje. V primeru zamenjave zdravljenja, če vam je zdravnik zdravilo Entekavir Sandoz predpisal zato, ker je bilo predhodno zdravljenje z zdravilom z zdravilno učinkovino lamivudin neuspešno, morate zdravilo Entekavir Sandoz jemati enkrat na dan na prazen želodec. Da jemljite zdravilo Entekavir Sandoz na prazen želodec, vam bo zdravnik naročil tudi v primeru, ko je bolezen jeter že močno napredovala. Jemanje na prazen želodec pomeni vsaj 2 uri po obroku in vsaj 2 uri pred naslednjim obrokom.
0,5 mg filmsko obložene tablete
Otroci in mladostniki (stari od 2 leti do manj kot 18 let) lahko zdravilo Entekavir Sandoz jemljejo skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Varnost uporabe entekavirja med nosečnostjo ni dokazana. Zdravila Entekavir Sandoz med nosečnostjo ne smete uporabljati brez izrecnega navodila zdravnika. Pomembno je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem z zdravilom Entekavir Sandoz za preprečitev nosečnosti uporabljajo učinkovito metodo kontracepcije.

Med zdravljenjem z zdravilom Entekavir Sandoz ne smete dojiti. Če dojite, to povejte zdravniku. Ni znano, če se entekavir (zdravilna učinkovina zdravila Entekavir Sandoz) izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji lahko zmanjšajo omotica, utrujenost in zaspanost (somnolenca), ki so pogosti neželeni učinki. Če imate glede tega kakršne koli skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Entekavir Sandoz vsebuje laktozo
Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Entekavir Sandoz

Odmerek zdravila Entekavir Sandoz ni enak pri vseh bolnikih.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek **za odrasle** je bodisi 0,5 mg bodisi 1 mg enkrat na dan peroralno (skozi usta).

Vaš odmerek je odvisen od:
- morebitnega predhodnega zdravljenja okužbe s HBV in zdravila, s katerim ste se zdravili.
- morebitnih težav z ledvicami. V tem primeru vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek ali pa vam svetuje jemanje zdravila manj pogosto kot enkrat na dan.
- bolezenske prizadetosti jeter.

0,5 mg filmsko obložene tablete
Za otroke in mladostnike (stare od 2 leti do manj kot 18 let), bo pravilen odmerek določil zdravnik na osnovi telesne mase otroka. Otroci s telesno maso vsaj 32,6 kg lahko jemljejo 0,5 mg tablete ali entekavir peroralno raztopino. Pri bolnikih s telesno maso od 10 kg do 32,5 kg je priporočena uporaba Entekavir Sandoz peroralne raztopine. Bolnik mora predpisani odmerek jemati peroralno (skozi usta) enkrat na dan. Priporočila za uporabo zdravila Entekavir Sandoz pri otrocih, mlajših od 2 let, ali otrocih s telesno maso, manjšo od 10 kg, niso na voljo.
Otrokov zdravnik bo na osnovi otrokove telesne mase določil pravi odmerek zanj.

1 mg filmsko obložene tablete brez funkcionalne razdelilne zareze
Za otroke in mladostnike (stare od 2 do manj kot 18 let) so na voljo Entekavir Sandoz 0,5 mg tablete ali peroralna raztopina entekavirja.
Otrokov zdravnik bo na osnovi otrokove telesne mase določil pravi odmerek zanj.

Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas. Da bi bila korist zdravila popolna, tveganje za pojav odpornosti na zdravljenje pa čim manjše, morate vedno jemati le odmerek, ki vam ga je predpisal

zdravnik. Zdravilo Entekavir Sandoz jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik vam bo povedal, če morate in kdaj morate zdravljenje prekiniti.

Nakateri bolniki morajo jemati zdravilo Entekavir Sandoz na prazen želodec (glejte Zdravilo Entekavir Sandoz **skupaj s hrano in pijačo** v **poglavju 2).** Če vam je zdravnik naročil, da morate jemati zdravilo Entekavir Sandoz na prazen želodec, to pomeni vsaj 2 uri po obroku in vsaj 2 uri pred naslednjim obrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Entekavir Sandoz, kot bi smeli
Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entekavir Sandoz
Pomembno je, da ne pozabite vzeti nobenega odmerka. Pozabljeni odmerek zdravila Entekavir Sandoz vzemite takoj, ko je to mogoče, naslednji odmerek pa nato vzemite ob običajnem času. Če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne smete vzeti. V tem primeru počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Entekavir Sandoz
Zdravila Entekavir Sandoz ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika
Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi zdravljenja z entekavirjem lahko pojavijo zelo resni bolezenski znaki hepatitisa. Če po prekinitvi zdravljenja opazite kakršne koli spremembe simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri bolnikih, ki so se zdravili z entekavirjem, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, insomnija (nespečnost), utrujenost (močna oslabelost), omotica, somnolenca (zaspanost), bruhanje, driska, slabost, dispepsija (prebavne motnje) in povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi.
občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): izpuščaj, izpadanje las.
redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): hude alergijske reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana; Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Entekavir Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki, škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP".

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Po prvem odprtju plastenke zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Entekavir Sandoz
- Zdravilna učinkovina je entekavir (v obliki monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, krospovidon (tip A), magnezijev stearat,
Obloga tablete: hipromeloza 2910, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec.
Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete dodatno vsebujejo rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Entekavir Sandoz in vsebina pakiranja
Entekavir Sandoz 0,5 mg filmsko obložene tablete
Tableta je bele barve, okrogla, filmsko obložena, z vtisnjeno oznako “SZ” na eni strani in “108” na drugi strani. Premer tablete je približno 0,8 mm.

Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete
Tableta je rožnate barve, okrogla, filmsko obložena, z vtisnjeno oznako “SZ” na eni strani in “109” na drugi strani. Premer tablete je približno 10,0 mm.

OPA/aluminij/PVC-aluminij pretisni omoti
Velikosti pakiranj: 10, 30 in 90 filmsko obloženih tablet

Bele plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z za otroke varno polipropilensko navojno zaporko.
Velikosti pakiranj: 30 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Entekavir Sandoz
H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska	Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten
	Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten
Belgija	Entecavir Sandoz 0,5 mg filmomhulde Tabletten
	Entecavir Sandoz 1 mg filmomhulde Tabletten
Češka Republika	Entecavir Sandoz
	Entecavir Sandoz
Grčija	Entecavir/Sandoz
Francija	ENTECAVIR SANDOZ 0,5 mg, comprimé pelliculé
	ENTECAVIR SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé
Irska	Entecavir Rowex 500 micrograms Film-coated tablets
	Entecavir Rowex 1 mg Film-coated tablets
Litva	Entecavir Sandoz 0,5 mg plėvele dengtos tabletės
	Entecavir Sandoz 1 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Entecavir Sandoz 0,5 mg apvalkotās tabletes
	Entecavir Sandoz 1 mg apvalkotās tabletes
Slovenija	Entekavir Sandoz 0,5 mg filmsko obložene tablete
	Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2017.