

Navodilo za uporabo

Entekavir STADA 0,5 mg filmsko obložene tablete

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

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

Entekavir STADA tablete so protivirusno zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) pri odraslih.

Zdravilo Entekavir STADA se lahko uporablja tako pri bolnikih z okvaro jeter, ki še delujejo normalno (kompenzirana bolezen jeter), kot pri bolnikih z okvaro jeter, ki ne delujejo več normalno (dekompenzirana bolezen jeter).

Entekavir STADA 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 STADA 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 STADA zmanjša količino virusa v telesu in izboljša stanje jeter.

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

Ne jemljite zdravila Entekavir STADA

- če ste alergični na entekavir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Entekavir STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **če ste kdaj imeli težave z ledvicami**, to povejte svojemu zdravniku. To je pomembno, ker se zdravilo Entekavir STADA iz telesa izloča skozi ledvice in vam bo zdravnik morda moral odmerek ali odmerno shemo prilagoditi.
- **zdravila Entekavir STADA ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika**, saj se hepatitis po prekinitvi zdravljenja lahko poslabša. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Entekavir

STADA boste še naprej pod zdravniškim nadzorom. Zdravnik bo še več mesecev opravljaj krvne preiskave.

- **vprašajte svojega zdravnika ali vaša jetra delujejo normalno**, in če ne, kako lahko to vpliva na zdravljenje z zdravilom Entekavir STADA.
- **če imate sočasno okužbo z virusom HIV** (virusom humane imunske pomanjkljivosti) morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Zdravila Entekavir STADA 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 zdravljenja okužbe z virusom HIV v prihodnosti zmanjša. Zdravilo Entekavir STADA ne more nadzirati okužbe z virusom HIV.
- **jemanje zdravila Entekavir STADA 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 izvajate ustrezne previdnostne ukrepe. Za zaščito oseb, pri katerih obstaja tveganje za okužbo s HBV, je na voljo cepivo.
- **zdravilo Entekavir STADA spada v skupino zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo** (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi) in povečanje jeter. Simptomi, kot so slabost (navzea), bruhanje in bolečina v trebuhu lahko kažejo na pojav laktacidoze. Ta redek, vendar resen 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 STADA boste pod rednim zdravniškim nadzorom.
- **če ste se predhodno že zdravili zaradi kroničnega hepatitisa B**, o tem obvestite svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Entekavir STADA

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

Zdravilo Entekavir STADA skupaj s hrano in pijačo

V večini primerov lahko zdravilo Entekavir STADA jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Če pa ste se predhodno zdravili z zdravilom, ki vsebuje učinkovino lamivudin, morate upoštevati naslednje. V primeru zamenjave zdravljenja, če vam je zdravnik predpisal zdravilo Entekavir STADA zato, ker je bilo predhodno zdravljenje z učinkovino lamivudin neuspešno, morate zdravilo Entekavir STADA jemati enkrat na dan na prazen želodec. Zdravnik vam bo naročil, da jemljite zdravilo Entekavir STADA na prazen želodec, 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.

Otroci in mladostniki (stari od 2 let do manj kot 18 let) lahko zdravilo Entekavir STADA jemljejo skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Varnost uporabe zdravila Entekavir STADA med nosečnostjo ni dokazana. Zdravila Entekavir STADA med nosečnostjo ne smete uporabljati brez izrecnega navodila zdravnika. Pomembno je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem z zdravilom Entekavir STADA uporabljajo učinkovito kontracepcijsko metodo za preprečitev zanositve.

Med zdravljenjem z zdravilom Entekavir STADA ne smete dobiti. Če dobiti, se posvetujte z zdravnikom. Ni znano, ali se entekavir (učinkovina zdravila Entekavir STADA) izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Sposobnost vožnje in upravljanja strojev lahko zmanjšajo omotica, utrujenost in zaspanost (somniačenca), ki so pogosti neželeni učinki. Če imate glede tega kakršne koli skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Entekavir STADA vsebuje laktozo

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Entekavir STADA

Odmerek zdravila Entekavir STADA ni enak pri vseh bolnikih.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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.
- stanja vaših jeter.

Za otroke in mladostnike (stare od 2 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 tablete po 0,5 mg ali pa je morda na voljo peroralna raztopina entekavirja. Za bolnike s telesno maso od 10 kg do 32,5 kg je priporočljiva uporaba peroralne raztopine entekavirja. Bolnik mora predpisani odmerek jemati peroralno (skozi usta) enkrat na dan. Priporočila za uporabo entekavirja pri otrocih, mlajših od 2 let, ali otrocih s telesno maso, manjšo od 10 kg, niso na voljo.

Zdravnik bo določil pravilen odmerek na osnovi telesne mase otroka.

Za otroke in mladostnike (stare od 2 do manj kot 18 let), ki tehtajo vsaj 32,6 kg in potrebujejo odmerek 0,5 mg (= polovica 1 mg tablete), so na voljo tudi Entekavir STADA 0,5 mg tablete. Bolnik mora predpisani odmerek jemati peroralno (skozi usta) enkrat na dan.

Za otroke in mladostnike, ki tehtajo manj kot 32,6 kg, in za odmerke, manjše od 0,5 mg, je morda na voljo peroralna raztopina entekavirja.

Zdravnik bo določil pravilen odmerek na osnovi telesne mase otroka.

Zdravnik vam bo svetoval glede primerne odmerka za vas. Vedno morate jemati le odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, da zagotovite polno učinkovitost zdravila in zmanjšate tveganje za pojav odpornosti na zdravljenje. Zdravilo Entekavir STADA 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 STADA na prazen želodec (glejte **Zdravilo Entekavir STADA skupaj s hrano in pijačo v poglavju 2**). Če vam je zdravnik naročil, da morate jemati zdravilo Entekavir STADA na prazen želodec, to pomeni vsaj 2 uri po obroku in vsaj 2 uri pred naslednjim obrokom.

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Entekavir STADA, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entekavir STADA

Pomembno je, da ne pozabite vzeti nobenega odmerka. Pozabljeni odmerek zdravila Entekavir STADA 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.

Zdravila Entekavir STADA ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika

Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Entekavir STADA lahko pojavijo zelo resni simptomi hepatitisa. Če po prekinitvi zdravljenja opazite kakršne koli spremembe simptomov, o tem nemudoma obvestite svojega 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.

Odrasli

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Entekavir STADA, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, nespečnost, huda utrujenost, omotica, somnolenca (zaspanost), bruhanje, driska, slabost (navzea), dispepsija (prebavne motnje) in povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi.
- občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): izpuščaj, izguba las.
- redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): huda alergijska reakcija.

Otroci in mladostniki

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so podobni neželenim učinkom pri odraslih, kot so opisani zgoraj, z naslednjo razliko:

- zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): znižane vrednosti nevtrofilcev (vrsta belih krvnih celic, ki so pomembne za obrambo pred okužbami).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Entekavir STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

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 STADA

Entekavir STADA 0,5 mg:

Učinkovina je entekavir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,5 mg entekavirja.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, krospovidon (tip A) (E1202) in magnezijev stearat.

Obloga tablete: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 400 in polisorb 80 (E433).

Entekavir STADA 1 mg:

Učinkovina je entekavir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg entekavirja.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, krospovidon (tip A) (E1202) in magnezijev stearat.

Obloga tablete: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 400, polisorb 80 (E433) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Entekavir STADA in vsebina pakiranja

Entekavir STADA 0,5 mg:

Entekavir STADA filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike in imajo razdelilno zarezo na obeh straneh.

Entekavir STADA 1 mg:

Entekavir STADA filmsko obložene tablete so roza barve, ovalne oblike in imajo razdelilno zarezo na obeh straneh.

Entekavir STADA filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah s 30 × 1 ali 90 × 1 filmsko obloženo tableto v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Entekavir STADA

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 proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16,
747 23 Bolatice
Česka

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Entecavir STADA 0,5 mg Entecavir STADA 1 mg
Španija	ENTECAVIR STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG ENTECAVIR STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Entecavir STADA 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti Entecavir STADA 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francija	Entecavir EG 0,5 mg, comprimé pelliculé Entecavir EG 1 mg, comprimé pelliculé
Nizozemska	Entecavir CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir CF 1 mg, filmomhulde tabletten
Švedska	Entecavir STADA 0,5 mg filmdragerad tablet Entecavir STADA 1 mg filmdragerad tablet
Slovenija	Entekavir STADA 0,5 mg filmsko obložene tablete Entekavir STADA 1 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 3. 2022.