

1.3.1	Entecavir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

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

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

Tablete Entekavir Krka uporabljamo tudi za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe s HBV pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 let do manj kot 18 let. Zdravilo Entekavir Krka 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 Krka zmanjša količino virusa v telesu in izboljša stanje jeter.

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

Ne jemljite zdravila Entekavir Krka

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

1.3.1	Entecavir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Krka.
- **če imate sočasno okužbo z virusom HIV** (virusom humane imunske pomanjkljivosti) morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravila Entekavir Krka 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 Krka ne more nadzirati okužbe z virusom HIV.
- **jemanje zdravila Entekavir Krka 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 Krka spada v skupino zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo** (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi) in povečanje jeter. Bolezenski znaki, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečina v trebuhu, lahko kažejo na pojav laktacidoze. Ta redok, 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 Krka boste pod rednim zdravniškim nadzorom.
- **če ste se predhodno že zdravili zaradi kroničnega hepatitisa B**, o tem obvestite zdravnika.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Entekavir Krka

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

Zdravilo Entekavir Krka skupaj s hrano in pijačo

V večini primerov lahko zdravilo Entekavir Krka 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 Krka predpisal zato, ker je bilo predhodno zdravljenje z zdravilom z zdravilno učinkovino lamivudin neuspešno, morate zdravilo Entekavir Krka jemati enkrat na dan na prazen želodec. Da jemljete zdravilo Entekavir Krka 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.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali nameravate zanositi, to povejte zdravniku. Varnost uporabe zdravila Entekavir Krka med nosečnostjo ni dokazana. Zdravila Entekavir Krka med nosečnostjo ne smete uporabljati brez izrecnega navodila zdravnika. Pomembno je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem z zdravilom Entekavir Krka za preprečitev nosečnosti uporabljajo učinkovito metodo kontracepcije.

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

1.3.1	Entecavir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Entekavir Krka 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 Krka

Odmerek zdravila Entekavir Krka 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.
- bolezenske prizadetosti jeter.

Za otroke in mladostnike (stare od 2 let do manj kot 18 let) so na voljo Entekavir Krka 0,5 mg tablete.

Zdravnik vam je predpisal odmerek, ki je primeren 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 Krka 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 Krka na prazen želodec (glejte **Zdravilo Entekavir Krka skupaj s hrano in pijačo v poglavju 2**). Če vam je zdravnik naročil, da morate jemati zdravilo Entekavir Krka na prazen želodec, to pomeni vsaj 2 uri po obroku in vsaj 2 uri pred naslednjim obrokom.

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entekavir Krka

Pomembno je, da ne pozabite vzeti nobenega odmerka. Pozabljeni odmerek zdravila Entekavir Krka 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 Krka ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika

Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Entekavir Krka 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.

1.3.1	Entecavir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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:

Odrasli

- pogosti (pri več kot 1 od 100 bolnikov): glavobol, insomnija (nespečnost), utrujenost (močna oslabelost), omotica, somnolenca (zaspanost), bruhanje, driska, slabost, dispepsija (prebavne motnje) in povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi.
- občasni (pri več kot 1 od 1.000 bolnikov): izpuščaji, izpadanje las.
- redki (pri več kot 1 od 10.000 bolnikov): hude alergijske reakcije.

Otroci in mladostniki

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

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

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 Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

1.3.1	Entecavir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj vsebuje zdravilo Entekavir Krka

- Učinkovina je entekavir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg entekavirja (v obliki monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), krosopovidon, vrsta B (E1202), hipromeloza (E464) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Entekavir Krka vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Entekavir Krka in vsebina pakiranja

Rožnate, trikotne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "A" na eni strani in "89" na drugi strani; velikost 10,9 x 10,5 mm.

Entekavir Krka 1 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 30 ali 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih OPA/aluminij/PVC-aluminij.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Entekavir Krka

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

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

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

Avstrija, Francija	Entecavir HCS
Bolgarija	Ентекавир Крка
Belgija, Nizozemska, Romunija	Entecavir Krka
Nemčija	Entecavir TAD
Slovenija	Entekavir Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 11. 2021.