

Navodilo za uporabo

Entekavir Teva 0,5 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entekavir Teva
3. Kako jemati zdravilo Entekavir Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Entekavir Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Entekavir Teva tablete je protivirusno zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) pri odraslih. To zdravilo 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).

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

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

Ne jemljite zdravila Entekavir Teva

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

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 Teva.
- **Če imate sočasno okužbo z virusom HIV** (virusom humane imunske pomanjkljivosti) morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravila Entekavir Teva 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 Teva ne more nadzirati okužbe z virusom HIV.
- **Jemanje zdravila Entekavir Teva 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 z virusom HBV na druge je pomembno, da še naprej izvajate ustrezne varnostne ukrepe. Za zaščito oseb, pri katerih obstaja tveganje za okužbo z virusom HBV, je na voljo cepivo.
- **Zdravilo Entekavir Teva spada v skupino zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo** (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi) in povečanje jeter. Simptomi kot so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in bolečina v trebuhu lahko kažejo na pojav laktacidoze. Ta redke, vendar hude neželeni učinek je včasih lahko tudi smrten. Laktacidoza se pogosteje pojavi pri ženskah, še posebej pri tistih s prekomerno telesno maso. Med zdravljenjem z zdravilom Entekavir Teva boste pod rednim zdravniškim nadzorom.
- **Če ste se predhodno že zdravili zaradi kroničnega hepatitisa B**, o tem obvestite zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila Entekavir Teva se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let ali otrocih s telesno maso, manjšo od 32,6 kg.

Druga zdravila in zdravilo Entekavir Teva

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

Zdravilo Entekavir Teva skupaj s hrano in pijačo

V večini primerov lahko zdravilo Entekavir Teva jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Če ste se predhodno zdravili z zdravilno učinkovino lamivudin, morate upoštevati naslednje. V primeru zamenjave zdravljenja zaradi predhodno neuspešnega zdravljenja z zdravilno učinkovino lamivudin, morate zdravilo Entekavir Teva jemati enkrat na dan na prazen želodec. Tudi v primeru, da je vaša bolezen jeter že močno napredovala, vam bo zdravnik naročil, da jemljite zdravilo Entekavir Teva na prazen želodec. 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 Teva 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 zdravila Entekavir Teva med nosečnostjo ni dokazana. Tega zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati brez izrecnega navodila zdravnika. Pomembno je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem s tem zdravilom za preprečitev nosečnosti uporabljajo učinkovito metodo kontracepcije.

Med zdravljenjem z zdravilom Entekavir Teva ne smete dojiti. Če dojite, to povejte zdravniku. Ni znano, če se entekavir, zdravilna učinkovina tega zdravila, 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.

3. Kako jemati zdravilo Entekavir Teva**Odmerek zdravila Entekavir Teva 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 z virusom 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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (stare od 2 let do manj kot 18 let), bo pravilen odmerek določil zdravnik na osnovi telesne mase vašega otroka. Otroci s telesno maso vsaj 32,6 kg lahko jemljejo 0,5 mg tablete ali entekavir v obliki peroralne raztopine, ki je morda na voljo na trgu. Za bolnike s telesno maso od 10 kg do 32,5 kg je priporočljiva uporaba peroralne raztopine. 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 predpisal odmerek, ki je primeren za vašega otroka glede na njegovo telesno maso.

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

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

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entekavir Teva

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

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Entekavir Teva ne da se pred tem posvetujete z zdravnikom. Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi zdravljenja s tem zdravilom 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 zdravilom Entekavir Teva, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- nespečnost (insomnija),
- izredna utrujenost,
- omotica,
- zaspanost (somnia),
- bruhanje,
- driska,
- slabost,
- prebavne motnje (dispepsija),
- 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

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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki, pretisnem omotu ali škatli 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 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 Teva

- Zdravilna učinkovina je entekavir.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,5 mg entekavirja.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, krospovidon tipa A (E1202), magnezijev stearat.
Obloga tablete: polivinilalkohol, delno hidroliziran (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (polietilen glikol), smukec (E553b).

Izgled zdravila Entekavir Teva in vsebina pakiranja

Bela do umazano bela tableta, okrogle oblike, z vtisnjeno oznako "05" na eni strani in oznako "E" na drugi strani, premera približno 5,96–6,26 mm.

Filmsko obložene tablete so na voljo v:

- PVC/PVdC aluminijevih pretisnih omotih v škatli, ki vsebuje 10, 30, 60 ali 90 tablet.
- PVC/PVdC aluminijevi pretisni omoti s posameznimi odmerki v škatli, ki vsebuje 30x1 tablet.
- Aluminij/OPA/PVC aluminijevi pretisni omoti v škatli, ki vsebuje 10, 30, 60 ali 90 tablet.
- Aluminij/OPA/PVC aluminijevi pretisni omoti s posameznimi odmerki v škatli, ki vsebuje 30x1 tablet.
- HDPE plastenke s polipropilensko za otroke varno zaporko v škatli, ki vsebuje 30 ali 100 tablet.
- HDPE plastenke s polipropilensko za otroke varno zaporko in sušilnim sredstvom (silikagel) v škatli, ki vsebuje 30 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Entekavir Teva

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 izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.),
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb

Hrvaška

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Entecavir ratiopharm 0,5 mg Filmdabletten
Danska	Entecavir Teva
Francija	Entecavir Teva 0.5 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Entekavir Pliva 0,5 mg filmom obložene tablete
Irska	Entecavir Teva 0.5 mg Film-coated Tablets
Madžarska	Entecavir Teva 0,5 mg filmdabletta
Nizozemska	Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde dabletten
Norveška	Entecavir Teva
Poljska	Entecavir Teva
Portugalska	Entecavir Teva
Slovenija	Entekavir Teva 0,5 mg filmsko obložene tablete
Španija	Entecavir Teva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Entecavir Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.05.2017.