

ENTECAVIR BASICS 0,5 mg Filtabletten

ENTECAVIR BASICS 1 mg Filtabletten

Entecavir



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Was in dieser Packungsbeilage steht:**
1. Was ist ENTECAVIR BASICS und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ENTECAVIR BASICS beachten?
 3. Wie ist ENTECAVIR BASICS einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist ENTECAVIR BASICS aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ENTECAVIR BASICS und wofür wird es angewendet?

ENTECAVIR BASICS ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet wird. ENTECAVIR BASICS kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

ENTECAVIR BASICS Filtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet. ENTECAVIR BASICS kann bei Kindern und Jugendlichen mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung).

Eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus kann zu einer Schädigung der Leber führen. ENTECAVIR BASICS verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ENTECAVIR BASICS beachten?

- ENTECAVIR BASICS darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Entecavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENTECAVIR BASICS einnehmen,
- wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten; informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn ENTECAVIR BASICS wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.
 - Brechen Sie die Anwendung von ENTECAVIR BASICS nur auf Anraten Ihres Arztes ab, da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit ENTECAVIR BASICS wird Ihr Arzt Sie auch weiterhin einige Monate lang regelmäßig zur Nachkontrolle einbestellen und dabei Blutuntersuchungen durchführen.
 - Besprechen Sie mit Ihrem Arzt auch, ob Ihre Leber noch vollständig funktionstüchtig ist und falls nicht, wie sich dies möglicherweise auf die Behandlung mit ENTECAVIR BASICS auswirken kann.
 - Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten ENTECAVIR BASICS nicht einnehmen, um Ihre Hepatitis B-Infektion zu behandeln, wenn Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen HIV einnehmen, da die Wirksamkeit einer späteren HIV-Therapie verringert werden könnte. ENTECAVIR BASICS dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
 - Die Anwendung von ENTECAVIR BASICS kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis B- Virus (HBV) auf andere Menschen durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) nicht verhindern. Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen.
 - ENTECAVIR BASICS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Laktatazidose (Überschuss von Milchsäure im Blut) sowie eine Lebervergrößerung verursachen können. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Diese seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung verlief gelegentlich tödlich. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit ENTECAVIR BASICS regelmäßig dahingehend untersuchen.
 - Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie früher schon eine Behandlung für Ihre chronische Hepatitis B-Infektion erhalten haben.

Kinder und Jugendliche

ENTECAVIR BASICS soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

Einnahme von ENTECAVIR BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von ENTECAVIR BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In den meisten Fällen können Sie ENTECAVIR BASICS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, sollten Sie Folgendes beachten: Wenn Sie auf ENTECAVIR BASICS umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie ENTECAVIR BASICS einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, ENTECAVIR BASICS auf nüchternen Magen einzunehmen. „Auf nüchternen Magen“ bedeutet: mindestens zwei Stunden nach dem Essen und mindestens zwei Stunden vor der nächsten Mahlzeit.

Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) können ENTECAVIR BASICS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von ENTECAVIR BASICS während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen ENTECAVIR BASICS nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit ENTECAVIR BASICS behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit ENTECAVIR BASICS nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von ENTECAVIR BASICS, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit (Erschöpfung) und Schläfrigkeit (Somnolenz) sind häufige Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wenn Bedenken vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ENTECAVIR BASICS enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ENTECAVIR BASICS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ENTECAVIR BASICS einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von ENTECAVIR BASICS einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis **für Erwachsene** ist entweder 0,5 mg oder 1 mg, einmal täglich, zum Einnehmen (oral).

Ihre Dosis hängt davon ab,

- ob Sie vorher schon einmal wegen einer HBV-Infektion behandelt worden sind und welches Arzneimittel dazu angewendet wurde.
- ob Sie eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, ENTECAVIR BASICS nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren), wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine Entecavir-Lösung zum Einnehmen empfohlen. Kinder ab 32,6 kg Körpergewicht können eine Lösung zum Einnehmen oder die 0,5 mg Filtablette einnehmen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral). Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

Ihr Arzt wird genau die für Ihren Fall angemessene Dosierung verordnen. Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann.

Nehmen Sie ENTECAVIR BASICS solange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten.

Einige Patienten müssen ENTECAVIR BASICS auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von ENTECAVIR BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**).

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, ENTECAVIR BASICS auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von ENTECAVIR BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ENTECAVIR BASICS vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von ENTECAVIR BASICS einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von ENTECAVIR BASICS nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, ENTECAVIR BASICS einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

ENTECAVIR BASICS kann eine seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung, die Laktatazidose (Überschuss von Milchsäure im Blut) genannt wird, verursachen. Siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für weitere Informationen.

Patienten, die mit Entecavir behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

Erwachsene

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit)
- Schwindel
- Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Haarausfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen

Kinder und Jugendliche

Die Nebenwirkungen von Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden mit der folgenden Ausnahme:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Niedrige Werte von neutrophilen Zellen (eine Art von weißen Blutzellen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen ist).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53179 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ENTECAVIR BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett/Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche: Nach Anbruch 30 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENTECAVIR BASICS enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir.
- ENTECAVIR BASICS 0,5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Entecavir (als Monohydrat).
- ENTECAVIR BASICS 1 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 1 mg Entecavir (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose (PH102), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Tablettenüberzug:

0,5 mg: Opadry 13B58802 Weiß, bestehend aus: Hypromellose (HPMC 2910)[E464], Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), Polysorbat 80 (E433)

1 mg: Opadry 13B84610 Rosa, bestehend aus: Hypromellose (HPMC 2910)[E464], Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie ENTECAVIR BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ENTECAVIR BASICS 0,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen-weiße, dreiecksförmige Tabletten mit einer Größe von 8,60 x 8,30 mm und der Prägung „RL1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

ENTECAVIR BASICS 1 mg Filmtabletten sind rosafarbene, dreiecksförmige Tabletten mit einer Größe von 10,90 x 10,60 mm und der Prägung „RL2“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind erhältlich in HDPE-Flaschen, in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten und in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30 x 1 oder 90 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
Str. Fabricii, 124
Cluj-Napoca
Cluj, 400640
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	ENTECAVIR BASICS 0,5 mg Filmtabletten ENTECAVIR BASICS 1 mg Filmtabletten
Italien:	Entecavir SUN 0.5 mg compresse rivestite con film Entecavir SUN 1 mg compresse rivestite con film
Polen:	Entecavir Ranbaxy
Rumänien:	Entecavir Terapia 0.5 mg comprimate filmate Entecavir Terapia 1 mg comprimate filmate
Spanien:	Entecavir SUN 0.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entevavir SUN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Entecavir 0.5 mg film coated tablets Entecavir 1 mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.