

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entecavir ratiopharm 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir ratiopharm beachten?
3. Wie ist Entecavir ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entecavir ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Entecavir ratiopharm Filmtabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden. Dieses Arzneimittel 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 ratiopharm Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet. Dieses Arzneimittel 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 ratiopharm verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir ratiopharm beachten?

Entecavir ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** 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 ratiopharm einnehmen,

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir ratiopharm 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 ratiopharm nur auf Anraten Ihres Arztes ab,**

da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 ratiopharm auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Entecavir ratiopharm nicht ein, 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. Dieses Arzneimittel dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Anwendung von Entecavir ratiopharm 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 ratiopharm 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 diesem Arzneimittel 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

Die Anwendung von Entecavir ratiopharm bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 32,6 kg wiegen, wird nicht empfohlen.

Einnahme von Entecavir ratiopharm 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 ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In den meisten Fällen können Sie dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, beachten Sie Folgendes: Wenn Sie auf dieses Arzneimittel umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, ist dieses Arzneimittel einmal täglich auf nüchternen Magen einzunehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

um Rat. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von Entecavir ratiopharm während der Schwangerschaft vor.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Während einer Behandlung mit Entecavir ratiopharm ist das Stillen zu vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

3. Wie ist Entecavir ratiopharm einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir ratiopharm 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 haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, Entecavir ratiopharm nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) ab 32,6 kg Körpergewicht, die eine Dosis von 0,5 mg (=halbe 1 mg Filmtablette) benötigen, stehen Entecavir ratiopharm 0,5 mg Filmtabletten zur Verfügung. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral).

Für Kinder und Jugendliche unter 32,6 kg Körpergewicht und für Dosierungen unter 0,5 mg stehen Entecavir als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

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 ratiopharm so lange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt die Behandlung zu beenden ist.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, dieses Arzneimittel 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 ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir ratiopharm vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis dieses Arzneimittels 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir ratiopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Entecavir ratiopharm nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab. Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, dieses Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- sehr starke Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- 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 (mindestens bei 1 von 10 Patienten): 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, dem Blister oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entecavir ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir
Jede Filmtablette enthält 1 mg Entecavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon Typ A (E 1202), Magnesiumstearat
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), partiell hydrolysiert (E 1203); Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (Polyethylenglycol), Talk (E 553b), Eisenoxid, rot (E 172).

Wie Entecavir ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa bis rosafarbene, runde Filmtablette mit tiefer Bruchrille und Prägung “1” auf der einen sowie “E/E” auf der anderen Seite der Filmtablette und einem Durchmesser von ca. 8,42 – 8,85 mm. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Filmtabletten stehen zur Verfügung in:

- PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen in Faltkartonschachteln mit 10, 30, 60 oder 90 Filmtabletten.
- PVC/PVdC-Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltkartonschachteln mit 60x1 oder 90x1 Filmtabletten.
- Aluminium/OPA/PVC-Aluminium-Blisterpackungen in Faltkartonschachteln mit 10, 30, 60 oder 90 Filmtabletten.
- Aluminium/OPA/PVC-Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltkartonschachteln mit 60x1 oder 90x1 Filmtabletten.

- HDPE-Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe aus Polypropylen in Faltkartonschachteln mit 30 oder 100 Filmtabletten.
- HDPE-Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe aus Polypropylen und Trockenmittel Silikagel in Faltkartonschachteln mit 30 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakau
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

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

Dänemark	Entecavir Teva
Frankreich	Entecavir Teva 1mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Entecavir Teva
Portugal	Entecavir Teva
Schweden	Entecavir Teva
Spanien	Entecavir Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Z.Nr.: 137699

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.