Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entecavir Amarox 0,5 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 Amarox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir Amarox beachten?
3. Wie ist Entecavir Amarox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir Amarox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Entecavir Amarox 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 Amarox einnehmen,

- wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten; informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir Amarox 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 Amarox nur auf Anraten Ihres Arztes ab,** da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Entecavir Amarox 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 Amarox auswirken kann.

- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Entecavir Amarox 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 Amarox dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.

- **Die Anwendung von Entecavir Amarox 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 Amarox 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 Amarox 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 Amarox soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

Einnahme von Entecavir Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Entecavir Amarox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
In den meisten Fällen können Sie Entecavir Amarox 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 Amarox umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie Entecavir Amarox einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, Entecavir Amarox 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 Amarox 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 Amarox während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Entecavir Amarox nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Entecavir Amarox behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Amarox nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Amarox, 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.

3. Wie ist Entecavir Amarox einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir Amarox 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

Amarox nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.
-

Kindern und Jugendlich (von 2 bis 18 Jahren) ab 32,6 kg Körpergewicht können die 0,5 mg Tablette einnehmen. Alternativ sind Entecavir-haltige Lösungen zum Einnehmen erhältlich. Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine Entecavir Lösung zum Einnehmen empfohlen. 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.

Der Arzt Ihres Kindes wird die angemessene Dosierung anhand des Körpergewichtes von Ihrem Kind 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 Amarox 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 Amarox auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir Amarox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir Amarox 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 Amarox eingenommen haben, als Sie sollten setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Amarox vergessen haben
Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir Amarox 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 Amarox nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab. Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir Amarox einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Amarox behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

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

Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und 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.

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, D-53175 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 Amarox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel Entecavir Amarox nach dem auf dem Flaschenetikett, der Blisterpackung oder dem Umkarton (Originalverpackung) nach 'Verwendbar bis:' (bzw. 'EXP:' auf der Blisterpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 Amarox enthält

Der Wirkstoff ist: Entecavir. Je 1 Filmtablette enthält 0,5 mg Entecavir.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumcarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert, Citronensäure-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, und Polysorbat 80 (E433).

Wie Entecavir Amarox aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis cremeweiß, dreiecksförmig, bikonvex mit “J” auf der einen Seite und “110” auf der anderen.
Entecavir Amarox 0,5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit Blisterpackungen zu 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 112, 120, 200 oder 500 Filmtabletten oder in perforierte Blisterpackungen 7 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 80 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 200 x 1 oder 500 x 1 Filmtablette.

HDPE Flaschenmit kindergesichertem Verschluss mit 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amarox Pharma GmbH
Hans-Stiessberger-Str. 2a
85540 Haar

Hersteller:
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Deutschland	Entecavir Amarox 0,5 mg Filmtabletten
Niederlande	Entecavir Amarox 0,5 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.