

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Entecavir AXiromed 0,5 mg Filmtabletten

### Entecavir AXiromed 1 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Entecavir AXiromed und wofür wird es angewendet?

**Entecavir AXiromed Tabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden.** Entecavir AXiromed kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompenzierte Lebererkrankung).

**Entecavir AXiromed Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet.** Entecavir AXiromed 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 AXiromed verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

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

**Entecavir AXiromed darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Entecavir, Soja, Erdnuss 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 AXiromed einnehmen,

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir AXiromed 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 AXiromed nur auf Anraten Ihres Arztes ab**, da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Entecavir AXiromed 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 AXiromed auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Entecavir AXiromed 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 AXiromed dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Anwendung von Entecavir AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

### **Einnahme von Entecavir AXiromed 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 AXiromed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

In den meisten Fällen können Sie Entecavir AXiromed 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 AXiromed umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie Entecavir AXiromed einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, Entecavir AXiromed 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 unabhängig von den

Mahlzeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro [Dosiereinheit], d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Entecavir AXiromed enthält Sojabohnenmehl**

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Entecavir AXiromed einzunehmen?**

### **Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir AXiromed 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 AXiromed 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 Entecavir Lösung zum Einnehmen empfohlen. Kinder ab 32,6 kg Körpergewicht können die Entecavir AXiromed 0,5 mg Filmtabletten einnehmen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral). Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir AXiromed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir AXiromed 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 AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten** setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von Entecavir AXiromed vergessen haben**

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir AXiromed 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 AXiromed nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab** Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir AXiromed 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 AXiromed behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen: Häufig (mindestens bei 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Gelegentlich (mindestens bei 1 von 1.000 Patienten): Hautausschlag, Haarausfall. Selten (mindestens bei 1 von 10.000 Patienten): Schwere allergische Reaktionen.

Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

**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: <http://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 AXiomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett, dem Blisterstreifen oder dem Umkarton (Originalverpackung) nach 'Verwendbar bis:' (bzw. 'EXP:' auf dem Blisterstreifen) 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 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Entecavir AXiomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir.

#### Entecavir AXiomed 0,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 0,5 mg Entecavir.

#### Entecavir AXiomed 1 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 1 mg Entecavir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Calciumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert, Citronensäure-Monohydrat, Natriumstearylfumarat

#### *Tablettenüberzug:*

#### Entecavir AXiomed 0,5 mg Filmtabletten

Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433)

#### Entecavir AXiomed 1 mg Filmtabletten

Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid

### Wie Entecavir AXiomed aussieht und Inhalt der Packung

Entecavir AXiomed 0,5 mg Filmtabletten: Weiße bis gebrochen-weiße, dreiecksförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung "J" auf der einen und "110" auf der anderen Seite.

Entecavir AXiomed 1 mg Filmtabletten: Rosafarbene, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung "J" auf der einen und "111" auf der anderen Seite.

Entecavir AXiomed sind erhältlich in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten und in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30 x 1 oder 90 x 1 Filmtabletten.

Entecavir AXiomed sind erhältlich in Flaschen mit 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
23632 Höllviken

Schweden

**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**

Niederlande	Entecavir Xiromed 0,5 mg filmomhulde tabletten Entecavir Xiromed 1 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Entecavir AXiromed 0,5 mg Filmtabletten Entecavir AXiromed 1 mg Filmtabletten
Dänemark	Entecavir Medical Valley
Norwegen	Entecavir Medical Valley
Schweden	Entecavir Medical Valley 0,5 mg filmdragerade tabletter Entecavir Medical Valley 1 mg filmdragerade tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**