

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Entecavir Heumann 0,5 mg Filmtabletten****Entecavir Heumann 1 mg Filmtabletten**

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

1. WAS IST ENTECAVIR HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTECAVIR HEUMANN BEACHTEN?**Entecavir Heumann 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 Heumann einnehmen,

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

Einnahme von Entecavir Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Entecavir Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Heumann nicht stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Heumann, 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 Heumann enthält Lactose

Entecavir Heumann 1 mg enthält zusätzlich Maltodextrin (das Glucose enthält)

Bitte nehmen Sie Entecavir Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ENTECAVIR HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir Heumann 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** beträgt 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 Heumann 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 die 0,5 mg Filmtablette gilt: Kinder, die mindestens 32,6 kg wiegen, können die 0,5 mg Filmtablette einnehmen. Alternativ kann eine Entecavir-haltige Lösung zum Einnehmen zur Verfügung stehen. Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine 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.

Für die 1 mg Filmtablette gilt: Entecavir Heumann 0,5 mg Filmtabletten sind erhältlich oder alternativ eine Entecavir-haltige Lösung zum Einnehmen.

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 Heumann 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 Heumann auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir Heumann 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 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Heumann vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir Heumann 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 Heumann abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Entecavir Heumann nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab. Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir 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.

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

Erwachsene

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen), Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), 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 (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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett bzw. dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche sind die Filmtabletten innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Entecavir Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir.
Eine Filmtablette Entecavir Heumann 0,5 mg enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 0,5 mg Entecavir.
Eine Filmtablette Entecavir Heumann 1 mg enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 1 mg Entecavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hypromellose (Typ L) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Entecavir Heumann 0,5 mg
Filmüberzug (weiß): Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000.
Entecavir Heumann 1 mg
Filmüberzug (rosa): Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polydextrose, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Entecavir Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Entecavir Heumann 0,5 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, dreieckige Filmtabletten mit der Prägung „0.5“ auf einer Seite und mit folgenden Abmessungen: Länge der Seitenhalbierenden: 8,4 mm ± 0,2 mm und Dicke: 3,7 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Heumann 1 mg Filmtabletten sind rosafarbene, dreieckige Filmtabletten mit der Prägung „1“ auf einer Seite und mit folgenden Abmessungen: Länge der Seitenhalbierenden: 10,6 mm ± 0,2 mm und Dicke: 4,5 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Heumann ist erhältlich in Faltschachteln mit Blisterstreifen oder perforierten Blisterstreifen zur Abgabe von Einzeldosen, oder einer weißen Plastikflasche mit kindersicherem Verschluss und Induktionsversiegelung.

Packungsgrößen:

- 30 Filmtabletten (Blisterpackung)
- 30 x 1 Filmtablette (perforierte Blisterpackung)
- 90 Filmtabletten (Blisterpackung)
- 90 x 1 Filmtablette (perforierte Blisterpackung)
- 30 Filmtabletten (Plastikflasche)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Pharmathen International S.A.

Dervenakion 4
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Griechenland

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

| | |
|-------------------------|--|
| Dänemark: | Entecavir Pharmathen |
| Deutschland: | Entecavir Heumann 0,5 mg, 1 mg Filmtabletten |
| Frankreich: | Entecavir Pharmathen 0,5 mg, 1 mg comprimé pelliculé |
| Italien: | Entecavir Kabi |
| Polen: | Entecavir Synoptis |
| Spanien: | Entecavir Kabi 0,5 mg, 1,0 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich: | Entecavir |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Verschreibungspflichtig