

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entecavir Mylan 0,5 mg filmomhulde tabletten **Entecavir Mylan 1 mg filmomhulde tabletten** entecavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entecavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Entecavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Entecavir Mylan tabletten zijn antivirale geneesmiddelen, die worden gebruikt om chronische (langdurige) hepatitis B virusinfectie (HBV) bij volwassenen te behandelen. Entecavir Mylan kan worden gebruikt bij mensen bij wie de lever beschadigd is, maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en bij mensen bij wie de lever is beschadigd en niet goed werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Entecavir Mylan tabletten worden ook gebruikt om een chronische (langdurige) HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Entecavir Mylan kan worden gebruikt bij kinderen van wie de lever beschadigd is maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte).

Infectie met het hepatitis B virus kan leiden tot schade aan de lever. Entecavir Mylan vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor entecavir of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat Entecavir Mylan via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosis of doseerschema aanpassingen nodig kan hebben.
- **stop niet met het innemen van Entecavir Mylan zonder advies van uw arts** omdat de hepatitis kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met Entecavir Mylan wordt gestopt, zal uw arts u gedurende een aantal maanden nog controleren en zal hij bloed afnemen.

- **overleg met uw arts of uw lever goed werkt** en als dat niet zo is, wat de mogelijke effecten op de behandeling met Entecavir Mylan kunnen zijn.
- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus), dient u dit zeker aan uw arts te melden. U dient Entecavir Mylan niet te gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B- infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt, omdat anders het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed kan worden. Entecavir Mylan zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **het innemen van Entecavir Mylan voorkomt niet dat u andere mensen kunt infecteren met hepatitis B (HBV)** door seksueel contact of lichaamsvloeistoffen (inclusief besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **Entecavir Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die melkzuuracidose** (te veel melkzuur in uw bloed) en vergroting van de lever kunnen veroorzaken. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen een teken zijn voor de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is incidenteel fataal geweest. Melkzuuracidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren zo lang u Entecavir Mylan krijgt.
- **als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Entecavir Mylan mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entecavir Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de meeste gevallen mag u Entecavir Mylan met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzaam bestanddeel moet u het volgende goed overwegen. Als u overgezet bent naar Entecavir Mylan omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u Entecavir Mylan eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u ook de instructie geven om Entecavir Mylan op een lege maag in te nemen. Een lege maag betekent tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd.

Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) kunnen Entecavir Mylan met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat entecavir veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Entecavir Mylan mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met Entecavir Mylan behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen.

Tijdens de behandeling met Entecavir Mylan dient er geen borstvoeding te worden gegeven. Vertel aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, het werkzame bestanddeel van Entecavir Mylan, wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verslechteren. Laat het uw arts weten als u vragen heeft.

Entecavir Mylan bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Niet alle patiënten dienen dezelfde Entecavir Mylan dosering in te nemen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering óf 0,5 mg óf 1 mg eenmaal per dag via de mond (oraal).

Uw dosering is afhankelijk van:

- of u eerder bent behandeld voor HBV infectie en welk geneesmiddel u kreeg.
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of kan instructies geven om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.
- de conditie van uw lever.

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) zal de arts van uw kind de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. Kinderen met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen eenmaal daags de 0,5 mg tablet nemen of er kan een entecavir drank beschikbaar zijn. Voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 10 kg en 32,5 kg wordt een entecavir drank aanbevolen. Alle dosissen dienen eenmaal daags via de mond (oraal) ingenomen te worden. Er zijn geen aanbevelingen voor entecavir bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) zijn Entecavir Mylan 0,5 mg filmomhulde tabletten beschikbaar of kan er een drank beschikbaar zijn. De arts van uw kind zal de juiste dosering bepalen afhankelijk van het gewicht van uw kind.

Uw arts weet welke dosering goed voor u is.

Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Neem Entecavir Mylan zo lang in als uw arts heeft gezegd. Uw arts zal u vertellen of en wanneer u de behandeling moet stoppen.

Sommige patiënten moeten Entecavir Mylan op een lege maag innemen (zie **Waarop moet u letten met eten en drinken? in rubriek 2**). Als uw arts u verteld heeft dat u Entecavir Mylan op een lege maag moet innemen, betekent dit dat u ten minste 2 uur na een maaltijd en ten minste 2 uur voor de volgende maaltijd Entecavir Mylan moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om geen enkele dosis over te slaan. Als u een Entecavir Mylan dosis heeft gemist, neem deze dan zo snel mogelijk in en neem de volgende dosis op de normale tijd. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Sommige mensen krijgen zeer ernstige symptomen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van entecavir. Laat het uw arts direct weten als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in symptomen opmerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met entecavir, hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

- Vaak (ten minste 1 van de 100 patiënten): hoofdpijn, slapeloosheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, somnolentie (slaperigheid), braken, diarree, misselijkheid, dyspepsie (stoornis in de spijsvertering) en verhoogde waarden van leverenzymen in uw bloed.
- Soms (ten minste 1 van de 1.000 patiënten): huiduitslag, haaruitval.
- Zelden (ten minste 1 van de 10.000 patiënten): ernstige allergische reactie.

Kinderen en jongeren

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren voorkomen zijn hetzelfde als de bijwerkingen voor volwassenen die hierboven staan, met de volgende toevoeging:

Zeer vaak (ten minste 1 van de 10 patiënten): laag niveau van neutrofielen (één van de soorten witte bloedcellen. Deze zijn belangrijk bij het bestrijden van infecties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, de blister of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Entecavir Mylan 0,5 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat entecavirmonohydraat overeenkomend met 0,5 mg entecavir.

Entecavir Mylan 1 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat entecavirmonohydraat overeenkomend met 1 mg entecavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, crospovidon, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, 'Entacavir Mylan bevat lactose'), magnesiumstearaat.

Omhuysel van de tablet: titaniumdioxide (E171), hypromellose, macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Entecavir Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entecavir Mylan 0,5 mg filmomhulde tabletten

De filmomhulde tabletten zijn wit, filmomhuld, rond, bolrond met afgeschuinde rand, met "M" gegraveerd aan de ene zijde en "EA" aan de andere zijde.

Entecavir Mylan 1 mg filmomhulde tabletten

De filmomhulde tabletten zijn wit, filmomhuld, rond, bolrond met schuine rand, met "M" gegraveerd aan de ene zijde en "EB" aan de andere zijde.

Entecavir Mylan filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 30 tabletten, geperforeerde blisterverpakkingen met daarin 30 x 1 of 90 x 1 tabletten en in flessen met daarin 30 of 90 tabletten.

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ierland

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary
Kft.Mylan utca 1,
Komárom - 2900
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: + 359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.