

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir Viatris

0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
entekavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Entecavir Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Viatris
3. Hur du tar Entecavir Viatris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Entecavir Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entecavir Viatris är och vad det används för

Entecavir Viatris tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna. Entecavir Viatris kan användas av personer vars lever är skadad men fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom) och av personer vars lever är skadad och inte fungerar ordentligt (dekompenenserad leversjukdom).

Entecavir Viatris tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år. Entecavir Viatris kan användas av barn vars lever är skadad men ändå fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom).

Infektion med hepatit B-virus kan leda till leverskador. Entecavir Viatris minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Viatris

Ta inte Entecavir Viatris

- om du är allergisk mot entekavir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Viatris

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Viatris utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Viatris utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Viatris avslutas kommer din läkare att följa upp behandlingen samt ta blodprover under flera månader.
- **diskutera med din läkare om din lever fungerar ordentligt**, och om inte, vad detta kan ha för effekt på din Entecavir Viatris-behandling.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir Viatris för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Entecavir Viatris håller inte din HIV-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir Viatris förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuell umgänge eller kroppsvätskor (inklusive blodsmitta). Det är således viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att hindra att andra blir smittade av hepatit B-virus. Det finns vaccin som skyddar personer som riskerar att smittas av hepatit B-virus.
- **Entecavir Viatris tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis** (för mycket mjölksyra i blodet) och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och magsmärtor kan tyda på utveckling av mjölksyraacidosis. Denna

sällsynta men allvarliga biverkning har i enstaka fall haft dödlig utgång. Mjölksyraacidosis förekommer oftare hos kvinnor, särskilt om de är mycket överviktiga. Din läkare kommer att utföra regelbundna kontroller när du tar Entecavir Viatris.

- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B.**

Barn och ungdomar

Entecavir Viatris ska inte användas av barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Andra läkemedel och Entecavir Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Entecavir Viatris med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Entecavir Viatris med eller utan mat. Har du emellertid tidigare behandlats med ett läkemedel innehållande det verksamma ämnet lamivudin så ska du beakta följande. Om du har bytt till behandling med Entecavir Viatris på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Viatris tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Viatris på fastande mage. Fastande mage innebär minst 2 timmar efter en måltid och minst 2 timmar före din nästa måltid.

Barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) kan ta Entecavir Viatris med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Det har inte visats att det är riskfritt att använda Entecavir Viatris under graviditet. Entecavir Viatris ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen gett anvisning om det. Det är viktigt att kvinnor i fertil ålder som får behandling med Entecavir Viatris använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Entecavir Viatris. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entekavir, det aktiva ämnet i Entecavir Viatris, utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och sömnhet är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du har några frågor kring detta, tala med din läkare.

Entecavir Viatris innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Entecavir Viatris

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Viatris.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen antingen 0,5 mg eller 1 mg en gång dagligen som intas oralt (genom munnen).

Din dosering är beroende av:

- om du har behandlats för hepatit B-infektion tidigare och vilken medicin du då fick.
- om du har besvär med njurarna. Din läkare kan då ordinera en lägre dos eller instruera dig att ta dosen med längre tidsmellanrum än en gång dagligen.
- din levers tillstånd.

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) bestämmer barnets läkare den korrekta doseringen baserat på barnets vikt. Barn som väger minst 32,6 kg kan ta 0,5 mg tabletten eller så kan en oral lösning med entekavir finnas tillgänglig. En oral lösning rekommenderas för patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för entekavir för barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) finns Entecavir Viatriis 0,5 mg filmdragerade tabletter tillgängliga, eller så kan en oral lösning med entekavir finnas tillgänglig. Barnets läkare bestämmer den korrekta doseringen baserat på barnets vikt.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig.

För att medicinen ska få full effekt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen ska du alltid ta den dos som rekommenderats av din läkare. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

Vissa patienter måste ta Entecavir Viatriis på fastande mage (se **Entecavir Viatriis med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare

instruerar dig att ta Entecavir Viatris på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Entecavir Viatris

Kontakta genast din läkare.

Om du har glömt att ta Entecavir Viatris

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Viatris så ta den så snart du kan, och ta sedan nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du skulle tagit den. Ta inte den glömda dosen om det bara är kort tid till det att du ska ta din nästa dos. Vänta då och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte att ta Entecavir Viatris utan anvisning från din läkare

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir

Viatris. Tala genast med din läkare om du märker några symtomförändringar när du slutat med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Patienter som behandlats med entekavir har rapporterat följande biverkningar:

Vuxna

- Vanliga (minst 1 av 100 patienter): huvudvärk, sömnlöshet, extrem trötthet, yrsel, sömnighet, kräkningar, diarré, illamående, matsmältningsproblem (dyspepsi) och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.
- Mindre vanliga (minst 1 av 1 000 patienter): utslag, håravfall.
- Sällsynta (minst 1 av 10 000 patienter): svår allergisk reaktion.

Barn och ungdomar

Biverkningar upplevda av barn och ungdomar liknar de ovan beskrivna för vuxna med följande skillnad:

Mycket vanliga (minst 1 av 10 patienter): låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som är viktiga vid försvar av infektioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Entecavir Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken, blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Entecavir Viatris 0,5 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är entekavir. Varje filmdragerad tablett innehåller entekavirmonohydrat motsvarande 0,5 mg entekavir.

Entecavir Viatris 1 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är entekavir. Varje filmdragerad tablett innehåller entekavirmonohydrat motsvarande 1 mg entekavir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, "Entecavir Viatris innehåller laktos"), magnesiumstearat.

Tabletthölje: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir Viatris 0,5 mg filmdragerade tabletter

De filmdragerade tabletterna (tablettarna) är vita, filmdragerade, runda, bikonvexa, snedkantade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "EA" på den andra.

Entecavir Viatris 1 mg filmdragerade tabletter

De filmdragerade tabletterna (tablettarna) är vita, filmdragerade, runda, bikonvexa, snedkantade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "EB" på den andra.

Entecavir Viatris filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar som innehåller 30 tabletter, perforerade blisterförpackningar som innehåller 30 x 1 eller 90 x 1 tabletter och i burkar som innehåller 30 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>