

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety
Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety
entecavirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entecavir Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entecavir Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Entecavir Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entecavir Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Entecavir Sandoz a k čemu se používá

Entecavir Sandoz tablety jsou protivirový lék, který se používá k léčbě chronické (vleklé) infekce virem hepatitidy B (zánětu jater typu B, HBV) u dospělých. Entecavir Sandoz se může použít u lidí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění) a u lidí, jejichž játra jsou poškozena a nepracují dostatečně (dekompenzované jaterní onemocnění).

Entecavir Sandoz tablety se také používají k léčbě chronické (vleklé) HBV infekce u dětí a dospívajících ve věku od 2 let až do 18 let. Entecavir Sandoz se může použít u dětí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění). Infekce virem hepatitidy B může vést k poškození jater. Entecavir Sandoz snižuje množství viru ve Vašem těle a zlepšuje stav jater.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entecavir Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Entecavir Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na entecavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Entecavir Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **jestliže jste někdy měl(a) potíže s ledvinami, sdělte to svému lékaři. Je to důležité, protože přípravek Entecavir Sandoz se z těla vylučuje ledvinami a může být potřeba upravit Vaši dávku nebo dávkovací režim.**

- **nepřestávejte užívat Entecavir Sandoz bez porady s lékařem**, protože Vaše onemocnění by se mohlo po přerušení léčby zhoršit. Až bude léčba přípravkem Entecavir Sandoz ukončena, Váš lékař Vás bude i nadále po několik měsíců sledovat a provádět krevní testy.
- **proberte se svým lékařem, zda Vaše játra pracují dostatečně** a pokud ne, jaký to může mít vliv na léčbu přípravkem Entecavir Sandoz.
- **jestliže jste současně infikován(a) virem HIV** (virus lidské imunitní nedostatečnosti), řekněte to svému lékaři. Přípravek Entecavir Sandoz neužívejte k léčbě hepatitidy B, pokud současně neužíváte léky na léčbu HIV, protože účinnost léčby HIV by v budoucnosti mohla být snížena. Přípravek Entecavir Sandoz neléčí infekci HIV.
- **užívání přípravku Entecavir Sandoz neznamená, že nemůžete virem hepatitidy B (HBV) nakazit jiné lidi** při sexuálním styku nebo tělesnými tekutinami (včetně kontaminace krví). Je proto důležité dodržovat příslušná opatření, aby se ostatní od Vás nenakazili virem HBV. Osoby, jimž hrozí riziko nákazy virem HBV, se mohou chránit očkováním.
- **Entecavir Sandoz patří do skupiny léků, které mohou způsobit laktátovou acidózu** (nadbytek kyseliny mléčné v krvi) a zvětšení jater. Příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha, mohou ukazovat na rozvoj laktátové acidózy. Tento vzácný, ale závažný nežádoucí účinek je v některých případech smrtelný. Laktátová acidóza se vyskytuje častěji u žen, zejména pokud mají nadváhu. Váš lékař Vás bude po dobu užívání přípravku **Entecavir Sandoz** pravidelně sledovat.
- **jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu chronické hepatitidy B**, sdělte to, prosím, svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek **Entecavir Sandoz** nemají užívat děti mladší než 2 roky nebo děti s tělesnou hmotností méně než 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Entecavir Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Entecavir Sandoz s jídlem a pitím

Ve většině případů můžete užívat přípravek Entecavir Sandoz s jídlem nebo bez jídla. Nicméně jestliže jste byl(a) v minulosti léčen(a) lékem obsahujícím léčivou látku lamivudin, měl(a) byste zvážit následující. Byla-li Vám změněna léčba na přípravek Entecavir Sandoz, protože léčba lamivudinem nebyla úspěšná, musíte užívat Entecavir Sandoz jednou denně nalačno. Je-li Vaše onemocnění jater ve velmi pokročilém stádiu, budete instruován(a) lékařem, abyste užíval(a) přípravek Entecavir Sandoz nalačno. Nalačno znamená alespoň 2 hodiny po jídle anebo nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

[0.5 mg potahované tablety]

Děti a dospívající (od dvou do 18 let věku) mohou užívat přípravek Entecavir Sandoz 0,5 mg s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nebylo prokázáno, že je bezpečné užívat entekavir během těhotenství. Pokud Vám to výslovně nedoporučil Váš lékař, přípravek Entecavir Sandoz se během těhotenství nesmí užívat. Je důležité, aby ženy v plodném věku, které jsou léčeny přípravkem Entecavir Sandoz, používaly účinný způsob antikoncepce, aby nedošlo k otěhotnění.

Po dobu léčby přípravkem Entecavir Sandoz nekojte své dítě. Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Není známo, zda se entekavir, léčivá látka v přípravku Entecavir Sandoz, vylučuje do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě, únava a spavost jsou časté nežádoucí účinky, které mohou zhoršit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Entecavir Sandoz obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Entecavir Sandoz užívá

Ne všichni pacienti potřebují užívat stejnou dávku přípravku Entecavir Sandoz.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U **dospělých** je doporučená dávka 0,5 mg nebo 1 mg jednou denně perorálně (ústy).

Vaše dávka závisí na:

- tom, zda jste byl(a) léčen(a) na infekci HBV již dříve a jaké léky jste užíval(a).
- tom, zda máte problémy s ledvinami. Lékař Vám může předepsat nižší dávku anebo Vám doporučí, abyste ji užíval(a) méně často než jednou denně.
- stavu Vašich jater.

[0,5 mg potahované tablety]

Pro děti a dospívající (od 2 až do 18 let věku) Váš dětský lékař rozhodne o správné dávce na základě tělesné hmotnosti Vašeho dítěte. Děti s tělesnou hmotností alespoň 32,6 kg mohou užívat 0,5mg tablety nebo může být dostupný entekavir ve formě perorálního roztoku jiného výrobce. Perorální roztok entekaviru se doporučuje u pacientů s tělesnou hmotností od 10 kg do 32,5 kg. Pro všechny typy dávkování platí, že se dávka užívá jednou denně perorálně (ústy). Neexistují žádná doporučení pro entekavir u dětí mladších 2 let nebo s tělesnou hmotností méně než 10 kg. Váš dětský lékař rozhodne o správném dávkování na základě tělesné hmotnosti Vašeho dítěte.

[1 mg potahované tablety] bez funkční půlicí rýhy

Pro děti a dospívající (od 2 až do 18 let věku) je k dispozici přípravek Entecavir Sandoz 0,5 mg tablety nebo může být k dispozici entekavir ve formě perorálního roztoku jiného výrobce.

Váš dětský lékař rozhodne o správné dávce na základě tělesné hmotnosti Vašeho dítěte.

Váš lékař Vám doporučí, jaká dávka je pro Vás vhodná. Vždy užívejte takovou dávku, kterou Vám doporučil lékař, aby byla zajištěna plná účinnost léku a aby se omezil rozvoj rezistence na léčbu. Užívejte přípravek Entecavir Sandoz po dobu, kterou Vám určil Váš lékař. Váš lékař Vám řekne, zda a kdy máte ukončit léčbu.

Někteří pacienti musí užívat Entecavir Sandoz nalačno (viz Přípravek Entecavir Sandoz **s jídlem a pitím v bodě 2**). Jestliže Vás lékař instruoval, abyste užíval(a) přípravek Entecavir Sandoz nalačno, znamená to alespoň 2 hodiny po jídle a nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Entecavir Sandoz, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Entecavir Sandoz

Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku. Jestliže vynecháte dávku přípravku Entecavir Sandoz, užíjte ji co nejdříve a potom se vraťte ke svému pravidelnému rozvrhu užívání. Je-li již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Počkejte a vezměte si další dávku v pravidelnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Entecavir Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Entecavir Sandoz bez doporučení lékaře.

U některých lidí se po přerušení užívání přípravku Entecavir Sandoz objeví velmi vážné příznaky zánětu jater. Neprodleně informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách příznaků, které zaznamenáte po ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pacienti léčení entekavirem hlásili tyto nežádoucí účinky:

Dospělí

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolesti hlavy, nespavost, vyčerpání (nadměrná únava), závratě, spavost, zvracení, průjem, pocit na zvracení, dyspepsie (zažívací potíže) a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vyrážka, vypadávání vlasů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- těžká alergická reakce.

Děti a dospívající

Nežádoucí účinky, které se vyskytují u dětí a dospívajících, jsou podobné těm, které se vyskytují u dospělých, jak je popsáno výše, s následujícím rozdílem:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nízké počty neutrofilů (druh bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Entecavir Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce, krabičce a blistru za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky přípravek, prosím, spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entecavir Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je entecavirum (jako entacavirum monohydricum).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, krospovidon typ A, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek, Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety navíc obsahuje červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Entecavir Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety

Bílá, kulatá, potahovaná tableta, s vyražením po obou stranách, se “SZ” na jedné straně a “108” na straně druhé, o průměru přibližně 8,0 mm.

Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety

Růžová, kulatá, potahovaná tableta, s vyražením po obou stranách, se “SZ” na jedné straně a “109” na straně druhé, o průměru přibližně 10,0 mm.

Potahované tablety jsou baleny v OPA/Al/PVC-Al blistrech nebo HDPE lahvičce s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, vložených do krabičky.

Velikosti balení

Blistry: 10, 30 a 90 potahovaných tablet

Lahvička: 30 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Nizozemsko Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten

Belgie Entecavir Sandoz 0,5 mg filmomhulde Tabletten

Entecavir Sandoz 1 mg filmomhulde Tabletten

Česká republika Entecavir Sandoz

Řecko	Entecavir/Sandoz
Francie	ENTECAVIR SANDOZ 0,5 mg, comprimé pelliculé
	ENTECAVIR SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé
Irsko	Entecavir Rowex 500 micrograms Film-coated tablets
	Entecavir Rowex 1 mg Film-coated tablets
Litva	Entecavir Sandoz 0,5 mg plėvele dengtos tabletės
	Entecavir Sandoz 1 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Entecavir Sandoz 0,5 mg apvalkotās tabletes
	Entecavir Sandoz 1 mg apvalkotās tabletes
Slovinsko	Entekavir Sandoz 0,5 mg filmsko obložene tablete
	Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024