

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entecavir Cipla 0,5 mg Filmtabletten **Entecavir Cipla 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 Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir Cipla beachten?
3. Wie ist Entecavir Cipla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entecavir Cipla und wofür wird es angewendet?

Entecavir Cipla enthält den Wirkstoff Entecavir und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antivirale Arzneimittel bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet. Entecavir Cipla kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekomensierte Lebererkrankung).

Entecavir Cipla wird auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen angewendet. Entecavir Cipla 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 Cipla verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

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

Entecavir Cipla 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 Cipla einnehmen,

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

Einnahme von Entecavir Cipla 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 Cipla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Cipla während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Entecavir Cipla nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die

mit Entecavir Cipla behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Cipla nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Cipla, 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 Cipla enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Entecavir Cipla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Entecavir Cipla einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir Cipla einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Cipla nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren), sind Entecavir Cipla 0,5 mg Tabletten verfügbar oder eine Entecavir Lösung zum Einnehmen könnte verfügbar sein. Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Kinder die mindestens 32,6 kg wiegen dürfen die 0,5 mg Tabletten einnehmen oder es könnte eine Lösung zum Einnehmen verfügbar sein. Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine Entecavir Lösung zum Einnehmen empfohlen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral). Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir Cipla bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Entecavir Cipla sollte von Kindern die weniger als 32,6 kg wiegen oder die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, nicht eingenommen werden. In einem solchen Fall können Sie Ihren Arzt nach der Verfügbarkeit einer Lösung zum Einnehmen fragen.

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 Cipla 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 Cipla auf nüchternen Magen einnehmen (siehe Einnahme von Entecavir Cipla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2). Wenn Ihr Arzt Ihnen

verordnet hat, Entecavir Cipla 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 Cipla eingenommen haben, als Sie sollten setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Cipla vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Cipla abbrechen

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir Cipla 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 Cipla behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- 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 1000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen.

Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Nebenwirkungen ähneln denen bei Erwachsenen (siehe oben), mit folgender Ausnahme:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): geringe Anzahl von neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutzellen, die wichtig zur Bekämpfung von Infektionen sind).

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 oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Cipla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach 'Verwendbar bis:' (bzw. 'EXP:' auf dem Blisterstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entecavir Cipla enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir.

Entecavir Cipla 0,5 mg Filmtabletten
Je 1 Filmtablette enthält 0,5 mg Entecavir.

Entecavir Cipla 1 mg Filmtabletten
Je 1 Filmtablette enthält 1 mg Entecavir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol.

Entecavir Cipla 1 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich rotes Eisen(III)-oxid

Wie Entecavir Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Die Entecavir Cipla 1 mg Filmtabletten sind pinkfarbene und dreiecksförmige bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "E" auf der einen und "1" auf der anderen Seite. Länge $11,00 \pm 0,20$ und Breite $10,60 \pm 0,20$.

Die Entecavir Cipla 0,5 mg Filmtabletten sind Weiße bis gebrochen-weiße und dreiecksförmige bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "E" auf der einen und unbedruckt auf der anderen Seite. Länge $8,70 \pm 0,20$ und Breite $8,40 \pm 0,20$.

Jede Faltschachtel enthält entweder:

- 30 × 1 Filmtablette; 3 Blisterstreifen mit 10 × 1 Filmtablette jeweils in Alu/Alu-Blisterpackungen,

oder
- 90 × 1 Filmtablette; 9 Blisterstreifen mit 10 × 1 Filmtablette jeweils in Alu/Alu-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Behältnisarten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-I9
2018 Antwerpen
Belgien

Hersteller

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerpen
Belgien

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Entecavir Cipla 0.5 mg film coated tablets Entecavir Cipla 1.0 mg film coated tablets
Deutschland	Entecavir Cipla 0,5 mg Filmtabletten Entecavir Cipla 1 mg Filmtabletten
Spanien	Entecavir Cipla 0.5 mg comprimidos recubiertos con película Entecavir Cipla 1.0 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021