

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Entecavir STADA 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Entecavir STADA 1 mg kalvopäällysteiset tabletit entekaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Entecavir Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entecavir Stada -valmistetta
3. Miten Entecavir Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Entecavir Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Entecavir Stada on ja mihin sitä käytetään

Entecavir Stada -tabletit kuuluvat viruslääkkeisiin, joita käytetään aikuisten kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti B -viruksen aiheuttaman infektion (HBV) hoitoon.

Entecavir Stada -valmistetta voi käyttää henkilölle, jolla on maksavaurio, riippumatta siitä, toimiiko maksa edelleen hyvin (kompensoitu maksasairaus) vai ei (dekompensoitu maksasairaus).

Entecavir Stada -tabletit ja käytetään myös kroonisen (pitkäaikaisen) HBV-infektion hoitoon 2-vuotiaista alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Entecavir Stada -valmistetta voi käyttää lapselle, jolla on maksavaurio mutta jonka maksa toimii edelleen hyvin (kompensoitu maksasairaus).

Hepatiitti B -virusinfektio voi aiheuttaa maksavaurioita. Entecavir Stada vähentää virusten määrää elimistössäsi, ja se parantaa maksan tilaa.

Entekaviiria, jota Entecavir Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entecavir Stada -valmistetta

Älä ota Entecavir Stada -valmistetta

- jos olet allerginen entekaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Entecavir Stada -valmistetta.

- Kerro lääkärillesi, **jos sinulla on ollut munuaisvaivoja**. Tämä on tärkeää, sillä Entecavir Stada poistuu elimistöstäsi munuaisten kautta, ja annoksen tai annostelutiheyden muuttaminen voi tällöin olla tarpeen.

- **Älä lopeta Entecavir Stada -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa**, sillä hoidon lopettaminen voi johtaa hepatiitin eli maksatulehduksen pahenemiseen. Lääkärintarkastuksia ja laboratoriokokeita jatketaan vielä useiden kuukausien ajan Entecavir Stada -hoidon päättymisen jälkeen.
- **Kysy lääkäriltäsi, toimiiko maksasi hyvin**, ja jos ei toimi, kuinka tämä mahdollisesti vaikuttaa Entecavir Stada -hoitoosi.
- Muista kertoa lääkärille, **jos olet saanut HIV-tartunnan** (immuunikatoviruksen). Sinun ei tule käyttää Entecavir Stada -valmistetta B-hepatiitin hoitoon, ellet käytä samanaikaisesti HIV-lääkkeitä, muuten HIV-lääkehoidon teho tulevaisuudessa saattaa heikentyä. Entecavir Stada ei hoida HIV-infektiotasi.
- **Entecavir Stada -hoito ei estä hepatiitti B -viruksen (HBV) tarttumista muihin ihmisiin** sukupuolisessa kanssakäymisessä tai elimistön nesteiden (esimerkiksi veren) välityksellä. Siksi on tärkeää noudattaa asianmukaisia varotoimenpiteitä, jotta estettäisiin HBV-tartunnan leviäminen muihin ihmisiin. Niille, jotka ovat vaarassa saada HBV-tartunnan, voidaan antaa suojarokotus.
- **Entecavir Stada kuuluu lääkeaineryhmään, joka voi aiheuttaa maitohappoosidoosia** (maitohapon liian runsasta määrää elimistössä) ja maksan laajenemista. Pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu voivat olla maitohappoosidoosiin viittaavia oireita. Tämä harvinainen mutta vakava haittavaikutus on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan. Maitohappoosidoosi on yleisempi naisilla, varsinkin runsaasti ylipainoisilla naisilla. Lääkärisi seuraa terveydentilaasi säännöllisesti Entecavir Stada -hoidon aikana.
- **Jos olet aiemmin saanut hoitoa krooniseen hepatiitti B :hen**, mainitse tästä lääkärillesi.

Lapset ja nuoret

Entecavir Stada -valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille tai alle 10-kiloisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Entecavir Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Entecavir Stada ruuan ja juoman kanssa

Entecavir Stada -valmiste voidaan useimmiten ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Jos olet aikaisemmin saanut lääkkeenä lamivudiinia sisältävää valmistetta, huomioi seuraava: jos lääkkeesi vaihdettiin Entecavir Stada -valmisteseen siitä syystä, että lamivudiinihoito ei tehonnut, tulee Entecavir Stada -valmiste ottaa tyhjiin mahaan kerran vuorokaudessa. Jos maksasairaus on pitkälle edennyt, lääkäri kehottaa ottamaan Entecavir Stada -annoksen tyhjiin mahaan. Tyhjiin mahaan ottaminen tarkoittaa, että lääke on otettava vähintään 2 tuntia aterian jälkeen ja vähintään 2 tuntia ennen seuraavaa ateriaa.

Lapset ja nuoret (2-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin) voivat ottaa Entecavir Stada -valmisteen joko ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Entecavir Stada -valmisteen käyttöä ei ole osoitettu turvalliseksi raskauden aikana. Entecavir Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos lääkäri erityisesti niin määrää. Entecavir Stada -hoitoa saavien hedelmällisessä iässä olevien naisten on tärkeää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää, jotta he eivät tulisi raskaaksi.

Entecavir Stada -hoidon aikana ei pitäisi imettää. Kerro lääkärillesi, jos imetät. Ei tiedetä, erittykö Entecavir Stada -valmisteen vaikuttava aine, entekaviiri, äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus, väsymys (uupumus) ja uneliaisuus ovat Entecavir Stada -valmisteen yleisiä haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi puoleen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Entecavir Stada sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu joidenkin sokereiden sietohäiriö, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

3. Miten Entecavir Stada -valmistetta otetaan

Kaikki potilaat eivät tarvitse samaa Entecavir Stada -annosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos **aikuisille** on joko 0,5 mg tai 1 mg kerran vuorokaudessa suun kautta.

Annoksesi riippuu siitä

- oletko saanut aikaisemmin hoitoa HBV-infektioon ja mitä lääkettä olet saanut.
- onko sinulla munuaisten toimintahäiriöitä. Lääkäri saattaa tällöin määrätä sinulle pienemmän annoksen tai muuttaa annostelua harvemmaksi kuin kerran päivässä.
- mikä on maksan kunto.

Lapset ja nuoret (2-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin), lapsesi lääkäri päättää oikean annoksen lapsen painon perusteella. Vähintään 32,6 kg painava lapsi voi ottaa 0,5 mg:n tabletin. Entekaviiria voi myös olla saatavilla oraaliliuoksena. Jos potilas painaa 10–32,5 kg, suositellaan entekaviioraaliuoksen käyttöä. Annos otetaan aina kerran vuorokaudessa suun kautta. Entekaviiria koskevia suosituksia ei ole annettu alle 2-vuotiaille eikä alle 10-kiloisille lapsille. Alle 32,6 kg painaville lapsille ja nuorille sekä alle 0,5 mg:n suuruisia annoksia varten saattaa olla saatavilla entekaviioraaliuos.

Lapsesi lääkäri päättää oikean annoksen lapsen painon perusteella.

Lääkäri kertoo, mikä annos on sinulle sopiva. Ota aina lääkärin määräämä annos. Näin varmistat, että lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla, ja vähennät resistenssin syntymistä lääkkeelle. Lääkäri ilmoittaa, milloin lääkkeen oton voi lopettaa.

Joidenkin potilaiden on otettava Entecavir Stada -valmiste tyhjään mahaan (**ks. Entecavir Stada -valmiste ruuan ja juoman kanssa, kohta 2**). Jos lääkäri on pyytänyt sinua ottamaan Entecavir Stada -valmisteen tyhjään mahaan, ota annos vähintään 2 tuntia aterian jälkeen ja vähintään 2 tuntia ennen seuraavaa ateriaa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Entecavir Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ellet tavoita omaa lääkäriäsi, mene lähimpään sairaalaan ja ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Entecavir Stada -valmistetta

On tärkeää, että et jätä yhtään annosta ottamatta. Jos unohdat yhden Entecavir Stada -annoksen, ota se heti kun muistat, ja ota sitten seuraava annos normaaliin aikaan. Jos seuraavan annoksen aika on jo lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Odota ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvaksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Älä lopeta Entecavir Stada -hoitoa neuvottelematta lääkärisi kanssa.

Joillekin potilaille ilmaantuu hyvin vakavia maksatulehduksen oireita, kun he lopettavat Entecavir Stada -valmisteen käytön. Kerro heti lääkärillesi, jos havaitset joitakin muutoksia oireissasi, kun olet lopettanut hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Potilailla, jotka ovat saaneet Entecavir Stada -hoitoa, esiintyi seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset (vähintään yhdellä potilaalla sadasta): päänsärky, unettomuus, uupumus, huimaus, uneliaisuus, oksentelu, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt ja lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä.
- Melko harvinaiset (vähintään yhdellä potilaalla tuhannesta): ihottuma, hiustenlähtö.
- Harvinaiset (vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta): vakavia allergisia reaktioita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Entecavir Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lämpötilassa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Entecavir Stada sisältää

Entecavir Stada 0,5 mg:

Vaikuttava aine on entekaviiri. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg entekaviiria.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni (Tyypä A) (E1202) ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyys: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80 (E433).

Entecavir Stada 1 mg:

Vaikuttava aine on entekaviiri. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg entekaviiria.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni (Tyypä A) (E1202) ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyys: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi (E464), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoöt

Entecavir Stada 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, ovaalinmuotoisia tabletteja, joiden molemmilla puolilla on jakourre.

Entecavir Stada 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, ovaalinmuotoisia tabletteja, joiden molemmilla puolilla on jakourre.

Entecavir Stada kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan kotelossa, joissa on 30 x 1 tai 90 x 1 tablettia yksittäispakattuina läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskoöja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice

Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Tšekki

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Alankomaat

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.6.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir STADA 0,5 mg filmdragerade tabletter Entecavir STADA 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 finns information om följande :

1. Vad Entecavir Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Stada
3. Hur du tar Entecavir Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entecavir Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entecavir Stada är och vad det används för

Entecavir Stada tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna.

Entecavir Stada 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 Stada tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år.

Entecavir Stada 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 Stada minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

Entekavir som finns i Entecavir Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Stada

Ta inte Entecavir Stada:

- om du är allergisk mot entekavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entecavir Stada.

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Stada utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Stada utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Stada 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 Stada -behandling.
- **om du också har hiv** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir Stada för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för hiv, eftersom effekten av framtida hiv-behandling kan minska. Entecavir Stada håller inte din hiv-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir Stada förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuellt 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 Stada 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 Stada.
- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B**.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Entecavir Stada

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

Entecavir Stada med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Entecavir Stada 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 Stada på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Stada tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Stada 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 Stada 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 Stada under graviditet. Entecavir Stada 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 Stada använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entecavir Stada innehåller laktos

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

3. Hur du tar Entecavir Stada

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Stada.

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 entekavir som oral lösning finnas tillgänglig. Till patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg rekommenderas entekavir som oral lösning. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Entekavir ska inte användas till barn under 2 års ålder och som väger mindre än 10 kg.

För barn och ungdomar som väger mindre än 32,6 kg och för doser under 0,5 mg kan en entekavir oral lösning vara tillgänglig.

Ditt barns läkare kommer att bestämma rätt dos baserad på barnets vikt.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig. För att läkemedlet 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 Stada på fastande mage (se **Entecavir Stada med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare instruerar dig att ta Entecavir Stada på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Entecavir Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Entecavir Stada

Det är viktigt att du inte glömmet att ta en dos. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Stada 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.

Om du slutar att ta Entecavir Stada

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Stada. 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 Entecavir Stada har rapporterat följande biverkningar:

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, yrsel, sömnhet, kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi (problem med matsmältningen som ger obehag i mage och tarmar efter måltider) och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): utslag, håravfall.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): allvarliga allergiska reaktioner.

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

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

i Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Entecavir Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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 Stada 0,5 mg filmdragerade tabletter

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

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon (typ A) (E1202) och magnesiumstearat.

Tabletthölje: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400 och polysorbat 80.

Entecavir Stada 1 mg filmdragerade tabletter

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

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon (type A) (E1202) och magnesiumstearat.

Tabletthölje: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400, polysorbat 80 och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir Stada 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita och ovala med brytskåra på båda sidor.

Entecavir Stada 1 mg filmdragerade tabletter är rosa och oval med brytskåra på båda sidor.

Entecavir Stada filmdragerade tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras .

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice

Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Tjeckien

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 22.6.2017
i Sverige 2017-05-19