

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Entecavir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Entecavir Sandoz und wann wird es angewendet?

Entecavir Sandoz enthält den Wirkstoff Entecavir Monohydrat, eine antivirale Substanz (gegen Viren wirksam), welche zur Behandlung chronischer Infektionen mit dem Hepatitis B Virus (HBV) bei Erwachsenen eingesetzt wird.

Infektionen durch das Hepatitis B Virus können zu Leberschäden führen. Entecavir Sandoz reduziert die Virusmenge im Körper und zeigte eine positive Wirkung auf den Zustand der Leber. Entecavir Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Wirkstoff von Entecavir Sandoz ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten antiviralen Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an, auch wenn diese Person die gleiche Krankheit oder dieselben Symptome zeigt wie Sie.

Es gibt keinen Hinweis, dass unter einer Entecavir Sandoz -Therapie die Ansteckungsgefahr durch Sexualkontakte oder über Körperflüssigkeiten (inklusive Blut) für andere Personen vermindert wird. Deshalb müssen Sie weiterhin geeignete Vorsichtsmassnahmen (z.B. Präservative beim Geschlechtsverkehr) ergreifen, um das Virus nicht auf andere Personen zu übertragen. Personen, welche einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, können auch durch eine Impfung geschützt werden.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Entecavir Sandoz nicht ohne die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, da sich die Hepatitis nach einem Unterbruch der Therapie verschlimmern kann. Nach Beenden der Entecavir Sandoz -Behandlung wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während mehrerer Monate weiterhin überwachen und Blut-Tests durchführen.

Wann darf Entecavir Sandoz nicht eingenommen werden?

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf Entecavir Monohydrat, den Wirkstoff von Entecavir Sandoz, oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels darf Entecavir Sandoz nicht eingenommen werden.

Entecavir Sandoz sollte von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Entecavir Sandoz Vorsicht geboten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie früher Nierenprobleme gehabt haben oder immer noch haben, da Entecavir Sandoz über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird und darum möglicherweise eine andere Dosierung benötigt wird.

Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Entecavir Sandoz («Nukleosidanaloga») kann es unter Umständen zu einem «Lactatazidose» genannten Zustand kommen welcher sich unter anderem durch folgende Symptome zeigt: Schwäche, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Atemschwierigkeiten, Magenschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, Kältegefühl (vor allem an Armen und Beinen), Schwindel, Benommenheit und unregelmässiger Herzschlag. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.



Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Entecavir Sandoz können bei einzelnen Personen ernsthafte Leberprobleme entstehen (Lebervergrößerung, Leberverfettung). Wenn Sie Symptome wie gelbe Verfärbung von Haut oder Augenweiss, dunkler Urin, heller Stuhl, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Magenschmerzen bei sich feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Patienten mit gleichzeitiger HIV-Infektion (HIV = Humanes Immundefizienz-Virus) müssen vor der Einnahme von Entecavir Sandoz ihren Arzt bzw. ihre Ärztin informieren. Die Einnahme von Entecavir Sandoz zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion ohne gleichzeitige Behandlung der HIV-Infektion kann die Wirksamkeit jeglicher künftiger Medikation gegen HIV beeinträchtigen. Entecavir Sandoz ist nicht geeignet zur Behandlung einer HIV-Infektion.

Entecavir Sandoz könnte die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie unter der Behandlung mit Entecavir Sandoz Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Entecavir Sandoz Filmtabletten sind ungeeignet für Personen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.

Bitte nehmen Sie Entecavir Sandoz erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Entecavir Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Anwendung von Entecavir Sandoz während einer Schwangerschaft sicher ist. Da das mögliche Risiko für den Fötus nicht bekannt ist, sollen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Entecavir Sandoz soll deshalb in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen. Es ist unbekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Sandoz, in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher sollen Mütter während der Entecavir Sandoz-Behandlung nicht stillen.

Wie verwenden Sie Entecavir Sandoz?

Wie und wann Sie Entecavir Sandoz einnehmen sollten

Die Ihnen verschriebene Dosis von Entecavir Sandoz hängt vom Schweregrad Ihrer Lebererkrankung ab und auch davon, mit welchem Arzneimittel Sie bereits gegen die Hepatitis B Infektion behandelt wurden. Die übliche Dosierung ist entweder 0,5 mg oder 1 mg einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen bei Nierenproblemen aber auch eine tiefere Dosierung verschreiben.

Entecavir Sandoz soll einmal täglich, möglichst immer zur gleichen Tageszeit, auf nüchternen Magen eingenommen werden, d.h. mindestens 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie zu viel Entecavir Sandoz eingenommen haben

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Sandoz vergessen haben



Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme verpassen. Wenn Sie trotzdem einmal vergessen haben, Entecavir Sandoz einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein sobald Sie daran denken und die nachfolgende Dosis wieder zur üblichen Zeit. Falls der Zeitpunkt zur Einnahme der vergessenen Dosis bereits nahe am Einnahmetermin für die nächste Dosis liegt, nehmen Sie die Dosis nicht mehr ein, sondern warten Sie bis zur üblichen Einnahmezeit und nehmen Sie nur die nachfolgende Dosis ein. Verdoppeln Sie jedoch nicht die nachfolgende Dosis.

Bei einigen Patienten kann sich der Zustand verschlimmern bzw. sehr schwere Hepatitis-Symptome können auftreten, wenn die Therapie mit Entecavir Sandoz gestoppt wird. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich über jede Änderung der Symptome, welche Sie nach dem Therapie-Abbruch beobachten.

Welche Nebenwirkungen kann Entecavir Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Entecavir Sandoz auftreten: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit.

Des Weiteren können auch Schlaflosigkeit, Magen-Darmbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Hautausschläge (Rash), Überempfindlichkeitsreaktionen ohne Beteiligung des Immunsystems (anaphylaktoide Reaktionen) und Haarausfall (Alopezie) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Entecavir Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält: 0,5 mg bzw. 1,0 mg Entecavir Monohydrat.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose Typ 2910, Polyethylene Glycol 6000, Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxid rot (E172; nur Filmtabletten 1 mg), Eisenoxid gelb (E172; nur Filmtabletten 1 mg).

Zulassungsnummer

66449 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Entecavir Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es gibt folgende Packungen:

Entecavir Sandoz 0,5 mg: Filmtabletten 30 Blister und Flaschen*.

Entecavir Sandoz 1 mg: Filmtabletten 30 Blister und Flaschen*.

*zurzeit nicht im Handel



Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

