

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmomhulde tabletten

Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten

entecavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entecavir AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Entecavir AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Entecavir AmaroX tabletten zijn antivirale geneesmiddelen, die worden gebruikt om chronische (lange termijn) hepatitis B virusinfectie (HBV) bij volwassenen te behandelen. Entecavir AmaroX kan worden gebruikt bij mensen bij wie de lever beschadigd is, maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en bij mensen bij wie de lever is beschadigd en niet goed werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Entecavir AmaroX tabletten worden ook gebruikt om een chronische (langdurige) HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Entecavir AmaroX kan worden gebruikt bij kinderen van wie de lever beschadigd is maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte).

Infectie met het hepatitis B-virus kan leiden tot schade aan de lever. Entecavir AmaroX vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat Entecavir AmaroX via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosis of doseerschema aanpassingen nodig kan hebben.
- **stop niet met het innemen van Entecavir AmaroX zonder advies van uw arts** omdat de hepatitis kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met Entecavir AmaroX wordt gestopt, zal uw arts u gedurende een aantal maanden nog controleren en zal hij bloed afnemen.
- **overleg met uw arts of uw lever goed werkt** en als dat niet zo is, wat de mogelijke effecten op de behandeling met Entecavir AmaroX kunnen zijn.

- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) dient u dit zeker aan uw arts te melden. U dient Entecavir AmaroX niet te gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B- infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt, omdat anders het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed kan worden. Entecavir AmaroX zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **het innemen van Entecavir AmaroX voorkomt niet dat u andere mensen kan infecteren met hepatitis B (HBV)** door seksueel contact of lichaamsvloeistoffen (inclusief besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **Entecavir AmaroX behoort tot de groep geneesmiddelen die melkzuuracidose** (teveel melkzuur in uw bloed) en vergroting van de lever **kunnen veroorzaken**. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen een teken zijn voor de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is incidenteel fataal geweest. Melkzuuracidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u Entecavir AmaroX krijgt.
- **als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Entecavir AmaroX mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entecavir AmaroX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de meeste gevallen mag u Entecavir AmaroX met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzaam bestanddeel moet u het volgende goed overwegen. Als u overgezet bent naar Entecavir AmaroX omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u Entecavir AmaroX eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u ook de instructie geven om Entecavir AmaroX op een lege maag in te nemen. Een lege maag betekent tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd.

Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) kunnen entecavir AmaroX met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat entecavir AmaroX veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Entecavir AmaroX mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met Entecavir AmaroX behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, effectieve anticonceptie maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.

Tijdens de behandeling met Entecavir AmaroX mag u geen borstvoeding geven. Vertel aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, het werkzaam bestanddeel van Entecavir AmaroX, wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verslechteren. Laat het uw arts weten als u vragen heeft.

Entecavir AmaroX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Entecavir AmaroX bevat sojapolysacharide

Dit geneesmiddel bevat sojapolysacharide. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Niet alle patiënten moeten dezelfde Entecavir AmaroX dosering innemen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering òf 0,5 mg òf 1 mg eenmaal per dag via de mond (oraal).

Uw dosering is afhankelijk van:

- of u eerder bent behandeld voor HBV-infectie en welk geneesmiddel u kreeg.
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of kan instructies geven om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.
- de conditie van uw lever.

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) zal de arts van uw kind de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. De Entecavir AmaroX drank wordt aanbevolen voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 10 kg en 32,5 kg. Kinderen met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen de drank of de 0,5 mg tablet nemen. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Er zijn geen aanbevelingen voor Entecavir AmaroX bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Uw arts adviseert u welke dosering goed voor u is. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Neem Entecavir AmaroX zo lang in als uw arts heeft gezegd. Uw arts zal u vertellen of en wanneer u de behandeling moet stoppen.

Sommige patiënten moeten Entecavir AmaroX op een lege maag innemen (zie **Waarop moet u letten met eten en drinken?** in rubriek 2). Als uw arts u vertelt heeft dat u Entecavir AmaroX op een lege maag moet innemen betekent dit dat u tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd, Entecavir AmaroX moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om geen enkele dosis over te slaan. Als u een Entecavir AmaroX dosis heeft gemist, neem deze dan zo snel mogelijk in en neem de volgende dosis op de normale tijd. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Sommige mensen krijgen zeer ernstige symptomen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van Entecavir AmaroX. Laat het uw arts direct weten als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in symptomen opmerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met Entecavir AmaroX hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

- vaak (ten minste 1 van de 100 patiënten): hoofdpijn, slaperigheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, somnolentie (slaperigheid), braken, diarree, misselijkheid, dyspepsie (stoornis in de spijsvertering) en verhoogde waarden van lever enzymen in uw bloed.
- soms (ten minste 1 van de 1.000 patiënten): huiduitslag, haaruitval.
- zelden (ten minste 1 van de 10.000 patiënten): ernstige allergische reactie.

Kinderen en jongeren

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren voorkomen zijn hetzelfde als de bijwerkingen voor volwassenen die hierboven staan, met de volgende toevoeging:

Zeer vaak (ten minste 1 van de 10 patiënten): laag niveau van neutrofielen (één van de soorten witte bloedcellen. Deze zijn belangrijk bij het bestrijden van infecties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, de blister of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is entecavir.

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg entecavir (als monohydraat).

Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg entecavir (als monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: calciumcarbonaat, gepregelatineerd zetmeel, carmellosenatrium, sojapolysachariden, citroenzuur-monohydraat, natriumstearylfumaraat.

Omhulsel van de tablet:

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80.

Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Entecavir AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, driehoekige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gemarkeerd met “J” op de ene kant en “110” op de andere.

Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten: roze, driehoekige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gemarkeerd met “J” op de ene kant en “111” op de andere.

Entecavir AmaroX wordt geleverd in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 112, 120, 200 of 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsdosis-blisterverpakkingen met 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 80 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 200 x 1 of 500 x 1 filmomhulde tabletten.

Entecavir AmaroX is beschikbaar in flessen met 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Entecavir AmaroX 0,5 mg filmomhulde tabletten - RVG 119608
Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten - RVG 119609

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Entecavir AmaroX 0,5 mg, 1 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Entecavir AmaroX 0,5 mg, 1 mg Filmtabletten
Spanje:	Entecavir Tarbis 0.5 mg, 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Entecavir AmaroX 0.5 mg, 1 mg Filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Entecavir 0.5 mg, 1 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.