

Entecavir ARISTO® 0,5 mg Filmtabletten/1 mg Filmtabletten

0,5 mg: Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

1 mg: Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Entecavir

ARISTO

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

1. Was ist Entecavir Aristo® und wofür wird es angewendet?

Entecavir Aristo® Tabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden. Entecavir Aristo® kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber und nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekomensierte Lebererkrankung).

Entecavir Aristo® Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet. Entecavir Aristo® 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 Aristo® verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

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

Entecavir Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** 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 Aristo® einnehmen,

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir Aristo® 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 Aristo® nur auf Anraten Ihres Arztes ab,** da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Entecavir Aristo® 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 Aristo® auswirken kann.

- **wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind,** sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Entecavir Aristo® 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 Aristo® dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.

- **Die Anwendung von Entecavir Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 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 soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

Einnahme von Entecavir Aristo® 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 Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Entecavir Aristo® nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Entecavir Aristo® behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Aristo® nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Aristo®, 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 Aristo® enthält Lactose

Jede 0,5 mg Filmtablette enthält rund 115,9 mg Lactose (als Lactose Monohydrat). Jede 1 mg Filmtablette enthält 229,9 mg Lactose (als Lactose Monohydrat). Bitte nehmen Sie Entecavir Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Entecavir Aristo® einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir Aristo® einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 (über den Mund).

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 Aristo® nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren), wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Für 0,5 mg Filmtabletten:

Kinder, die mindestens 32,6 kg wiegen, können die 0,5 mg Tablette einnehmen. Alternativ kann

eine Entecavir-haltige Lösung zum Einnehmen zur Verfügung stehen.

Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird eine Entecavir-haltige Lösung zum Einnehmen empfohlen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (über den Mund). Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir 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.

Für 1 mg Filmtabletten:

Entecavir Aristo® 0,5 mg Tabletten stehen zur Verfügung oder eine Entecavir-haltige Lösung zum Einnehmen ist möglicherweise verfügbar. Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

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 Aristo® 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 Aristo® auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Abschnitt 2.** unter „**Einnahme von Entecavir Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**“). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir Aristo® 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 Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten,

setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Aristo® vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir Aristo® 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 Aristo® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Entecavir Aristo® nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab. Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir Aristo® einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Aristo® behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen), 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 1 000 Behandelten betreffen
- schwere allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollten die Tabletten innerhalb von 30 Tagen aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie 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 Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir.

Jede Filmtablette Entecavir Aristo® 0,5 mg enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 0,5 mg Entecavir.

Jede Filmtablette Entecavir Aristo® 1 mg enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 1 mg Entecavir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Entecavir Aristo® 0,5 mg:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (Typ L), Magnesiumstearat

Überzugsmittel (weiß): Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000

Entecavir Aristo® 1 mg:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (Typ L), Magnesiumstearat

Überzugsmittel (pink): Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polydextrose, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Entecavir Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Entecavir Aristo® 0,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen-weiße, dreiecksförmige Tablette mit der Prägung „0,5“ auf einer Seite und den folgenden Abmessungen der Seitenhalbierenden von 8,4 mm ± 0,2 mm und der Dicke von 3,7 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Aristo® 1 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, dreiecksförmige Tablette mit der Prägung „1“ auf einer Seite und den folgenden Abmessungen der Seitenhalbierenden von 10,6 mm ± 0,2 mm und der Dicke von 4,5 mm ± 0,3 mm.

Entecavir Aristo® ist in einer Faltschachtel, die entweder Blisterpackungen aus OPA/ALU/PVC-Aluminium oder weiße HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten PP-Verschluss und einer Induktionssversiegelung enthält, erhältlich.

Packungsgrößen:

- 30 Tabletten (Blisterpackung)

- 90 Tabletten (Blisterpackung)

- 30 Tabletten (Flasche)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Dänemark Entecavir Aristo 0,5 & 1 mg
filmovertrukne tabletter

Deutschland: Entecavir Aristo® 0,5 & 1 mg
Filmtabletten

Italien: Entecavir Aristo

Spanien: Entecavir Aristo 0,5 & 1 mg comprimido recubierto con película EFG

Vereinigtes Königreich: Entecavir Aristo 0.5 & 1 mg
film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.