Písomná informácia pre používateľa

Entecavir SaneXcel 0,5 mg
Entecavir SaneXcel 1 mg
filmom obalené tablety
entekavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Entecavir SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entecavir SaneXcel
3. Ako užívať Entecavir SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entecavir SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Entecavir SaneXcel a na čo sa používa

Entecavir SaneXcel tablety sú protivírusové lieky, ktoré sa používajú u dospelých na liečbu chronickej (dlhodobo trvajúcej) infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B (HBV). Entecavir SaneXcel sa môže používať u ľudí, ktorých pečeň je poškodená, ale stále funguje správne (kompenzované ochorenie pečene) a u ľudí, ktorých pečeň je poškodená a nefunguje správne (dekompenzované ochorenie pečene).

Entecavir SaneXcel tablety sa tiež používajú u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 18 rokov na liečbu chronickej (dlhodobo trvajúcej) infekcie HBV. Entecavir SaneXcel sa môže používať u detí, ktorých pečeň je poškodená, ale stále funguje správne (kompenzované ochorenie pečene).

Infekcia spôsobená vírusom hepatitídy B môže viesť k poškodeniu pečene. Entecavir SaneXcel znižuje množstvo vírusov vo vašom tele a zlepšuje stav pečene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entecavir SaneXcel

Neužívajte Entecavir SaneXcel
- **ak ste alergický** (precitlivený) na entekavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Entecavir SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- **Ak ste niekedy mali problémy s obličkami**, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože Entecavir SaneXcel sa z vášho tela vylučuje obličkami a možno budete potrebovať upraviť dávku alebo dávkovanie.

- **Neprestaňte užívať Entecavir SaneXcel bez porady s vaším lekárom**, pretože hepatitída sa vám po ukončení liečby môže zhoršiť. Po ukončení liečby týmto liekom vás bude lekár počas niekoľkých mesiacov naďalej sledovať a bude vám robiť krvné testy.

- **Porozprávajte sa so svojím lekárom, či vaša pečeň funguje správne** a ak nie, aký to môže mať vplyv na vašu liečbu Entecavirom SaneXcel.

- **Ak ste súčasne infikovaný vírusom HIV** (vírus ľudskej imunodeficiencie), určite to povedzte svojmu lekárovi. Nemali by ste užívať tento liek na liečbu hepatitídy B, pokiaľ súčasne neužívate lieky na liečbu HIV, pretože účinnosť ďalšej liečby HIV by sa mohla znížiť. Entecavir SaneXcel nevylieči infekciu HIV.

- **Užívanie Entecaviru SaneXcel nezabráni tomu, aby ste vírusom hepatitídy B (HBV) nakazili iných ľudí** pohlavným stykom alebo telesnými tekutinami (vrátane kontaminácie krvi). Preto je dôležité, aby spraviť príslušné preventívne opatrenia, ktoré zabránia nakazeniu iných ľudí HBV. Na ochranu ľudí vystavených riziku nakazenia sa HBV je dostupná očkovacia látka.

- **Entecavir SaneXcel patrí do skupiny liekov, ktoré môžu spôsobiť laktátovú acidózu** (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej vo vašej krvi) a zväčšenie pečene. Príznaky ako sú nevoľnosť, vracanie a bolesť žalúdka môžu naznačovať rozvoj laktátovej acidózy. Tento zriedkavý, ale závažný vedľajší účinok bol ojedinele smrteľný. Laktátová acidóza sa vyskytuje častejšie u žien, hlavne ak majú veľkú nadváhu. Váš lekár vás bude počas užívania Entecaviru SaneXcel pravidelne sledovať.

- **Ak ste boli v minulosti liečený na chronickú hepatitídu B,** informujte, prosím, svojho lekára.

Deti a dospievajúci
Entecavir sa nemá používať u detí vo veku do 2 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 10 kg.

Iné lieky a Entecavir SaneXcel
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Entecavir SaneXcel a jedlo a nápoje
Vo väčšine prípadov môžete tento liek užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak ste však v predchádzajúcej liečbe užívali liek obsahujúci liečivo lamivudín, mali by ste zvážiť nasledovné. Ak ste prešli na liečbu Entecavirom SaneXcel, pretože liečba lamivudínom nebola úspešná, mali by ste Entecavir SaneXcel užívať na prázdny žalúdok jedenkrát denne. Ak je ochorenie vašej pečene veľmi pokročilé, váš lekár vás poučí, že máte užívať Entecavir SaneXcel na prázdny žalúdok. Prázdny žalúdok znamená viac ako 2 hodiny po jedle a viac ako 2 hodiny pred vaším ďalším jedlom.

<u>0,5 mg tableta:</u>
Deti a dospievajúci (vo veku od 2 do 18 rokov) môžu tablety Entecaviru SaneXcel 0,5 mg užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Nepreukázalo sa, že užívanie entekaviru je u tehotných žien bezpečné. Entecavir SaneXcel sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to vyslovene nenariadil váš lekár. Je dôležité, aby ženy v plodnom veku dostávajúce liečbu týmto liekom používali účinnú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstva.

Počas liečby týmto liekom nedojčite. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Nie je známe, či sa entekavir, liečivo v lieku Entecavir SaneXcel, vylučuje do ľudského materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Závrat, vyčerpanosť (únava) a ospalosť (somnolencia) sú časté vedľajšie účinky, ktoré môžu zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak máte akékoľvek pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom.

Entecavir SaneXcel 0,5 mg obsahuje laktózu
Entecavir SaneXcel 0,5 mg obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Entecavir SaneXcel 1 mg obsahuje laktózu a maltodextrín
Entecavir SaneXcel 1 mg obsahuje laktózu a maltodextrín (ktorý obsahuje glukózu).
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Entecavir SaneXcel

Nie všetci pacienti musia užívať rovnakú dávku Entecaviru SaneXcel.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých sa odporúča dávka 0,5 mg alebo 1 mg jedenkrát denne perorálne (ústami).

Vaša dávka bude závisieť od toho:
- či ste už boli liečený na infekciu HBV a aký liek ste užívali.
- či máte problémy s obličkami. Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku alebo vám odporučí užívať liek menej často ako jedenkrát denne.
- aký je stav vašej pečene.

0,5 mg tablety
Pre deti a dospievajúcich (vo veku od 2 do 18 rokov) určí správnu dávku detský lekár na základe telesnej hmotnosti vášho dieťaťa. Deti, ktoré vážia najmenej 32,6 kg môžu užívať 0,5 mg tabletu alebo môže byť dostupný aj perorálny roztok entekaviru. Pre pacientov, ktorí vážia od 10 kg do 32,5 kg sa odporúča perorálny roztok entekaviru. Celá dávka sa bude užívať jedenkrát denne perorálne (ústami). Pre deti mladšie ako 2 roky alebo vážiace menej než 10 kg nie sú žiadne odporúčania na dávkovanie entekaviru.

1 mg tablety
Pre deti a dospievajúcich (vo veku od 2 do 18 rokov) je dostupný Entecavir SaneXcel 0,5 mg alebo môže byť dostupný perorálny roztok entekaviru. Správnu dávku určí detský lekár na základe telesnej hmotnosti vášho dieťaťa.

Váš lekár vám odporučí dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Vždy užívajte dávku, ktorú vám odporučil váš lekár, aby sa zaistil úplný účinok lieku a aby sa znížil rozvoj rezistencie na liečbu. Užívajte Entecavir SaneXcel tak dlho, ako vám povedal lekár. Lekár vám povie či a kedy máte liečbu ukončiť.

Niektorí pacienti musia užívať Entecavir SaneXcel na prázdny žalúdok (pozri **Entecavir SaneXcel a jedlo a nápoje** v **Časti 2**). Ak vás lekár poučil, že máte užívať tento liek na prázdny žalúdok, prázdny žalúdok znamená viac ako 2 hodiny po jedle a viac ako 2 hodiny pred vaším ďalším jedlom.

Ak užijete viac Entecaviru SaneXcel, ako máte
Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Entecavir SaneXcel
Je dôležité, aby ste nevynechali žiadnu dávku. Ak vynecháte dávku Entecaviru SaneXcel, užite ju čo najskôr ako je to možné a potom užite vašu ďalšiu naplánovanú dávku v pravidelnom čase. Ak už je takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, vynechanú dávku neužívajte. Počkajte a užite nasledujúcu dávku v pravidelnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neprestaňte užívať Entecavir SaneXcel bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom
U niektorých ľudí sa po ukončení užívania Entecaviru SaneXcel vyskytnú veľmi závažné príznaky hepatitídy. Ihneď informujte vášho lekára o akýchkoľvek zmenách v príznakoch, ktoré spozorujete po ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pacienti liečení entekavirom hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Dospelí
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy, nespavosť (insomnia), únava (extrémna vyčerpanosť), závrat, ospalosť (somnolencia),
- vracanie, hnačka, nevoľnosť, tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- vyrážka,
- vypadávanie vlasov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- závažná alergická reakcia.

Deti a dospievajúci
Vedľajšie účinky vyskytujúce sa u detí a dospievajúcich sú podobné tým, ktoré sa vyskytli u dospelých, ako je uvedené vyššie s nasledovným rozdielom:
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- nízke hladiny neutrofilov (jeden druh bielych krviniek, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Entecavir SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Entecavir SaneXcel obsahuje

- Liečivo je entekavir.
  Každá filmom obalená tableta Entecaviru SaneXcel 0,5 mg obsahuje monohydrát entekaviru zodpovedajúci 0,5 mg entekaviru.
  Každá filmom obalená tableta Entecaviru SaneXcel 1 mg obsahuje monohydrát entekaviru zodpovedajúci 1 mg entekaviru.

- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), hydroxypropylcelulóza (typ L) a stearát horečnatý.
  Obal tablety:
  Entecavir SaneXcel 0,5 mg
  Opadry II OY-LS-28908 (biela): oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, hypromelóza 2910/3 mPas, hypromelóza 2910/15 mPas, hypromelóza 2910/50 mPas, makrogol 4000.
  Entecavir SaneXcel 1 mg
  Opadry II 57U240038 (ružová): hypromelóza 2910/15 mPas, oxid titaničitý (E171), polydextróza, mastenec, maltodextrín (z kukuričného škrobu), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Entecavir SaneXcel a obsah balenia
Entecavir SaneXcel 0,5 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele tablety trojuholníkového tvaru s vyrazeným „0,5“ na jednej strane, s nasledujúcimi rozmermi: stredná dĺžka 8,4 mm ± 0,2 mm a hrúbka 3,7 mm ± 0,3 mm.

Entecavir SaneXcel 1 mg filmom obalené tablety sú ružové tablety trojuholníkového tvaru s vyrazeným „1“ na jednej strane, s nasledujúcimi rozmermi: stredná dĺžka 10,6 mm ± 0,2 mm a hrúbka 4,5 mm ± 0,3 mm.

Každá škatuľka obsahuje 30 filmom obalených tabliet, 3 OPA/Al/PVC hliníkové blistre po 10 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

Výrobca
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini, Attiki 153 51
Grécko

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Ентекавир SaneXcel 0,5 mg филмирани таблетки
	Ентекавир SaneXcel 1 mg филмирани таблетки
Česko:	Entecavir SaneXcel

Maďarsko:´	Entecavir SaneXcel 0,5 mg filmtabletta Entecavir SaneXcel 1 mg filmtabletta
Poľsko:	Entecavir SaneXcel
Rumunsko:	Entecavir SaneXcel 0,5 mg comprimate filmate Entecavir SaneXcel 1 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Entecavir SaneXcel 0,5 mg Entecavir SaneXcel 1 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.