

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Entecavir/Sandoz 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Entecavir/Sandoz 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

εντεκαβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Entecavir/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Entecavir/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Entecavir/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Entecavir/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Entecavir/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Entecavir/Sandoz είναι αντιικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας B (HBV) σε ενήλικες. Το Entecavir/Sandoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο), καθώς και σε άτομα των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί σωστά (μη-αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Τα δισκία Entecavir/Sandoz χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας B (HBV) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 2 ετών έως κάτω των 18 ετών. Το Entecavir/Sandoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά των οποίων το ήπαρ έχει υποστεί βλάβη, αλλά εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά (αντιρροπούμενη ηπατική νόσο).

Η λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ήπατος. Το Entecavir/Sandoz μειώνει την ποσότητα του ιικού φορτίου στον οργανισμό σας και βελτιώνει την κατάσταση του ήπατος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entecavir/Sandoz

Μην πάρετε το Entecavir/Sandoz

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στην εντεκαβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Entecavir/Sandoz**

- **εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τα νεφρά σας, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό διότι το Entecavir/Sandoz αποβάλλεται από τον οργανισμό μέσω των νεφρών και η δόση σας ή το δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειάζεται τροποποίηση.**

- **μην σταματάτε να παίρνετε το Entecavir/Sandoz χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας** γιατί η ηπατίτιδά σας μπορεί να επιδεινωθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Όταν η θεραπεία με το Entecavir/Sandoz διακοπεί, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί και να κάνει αιματολογικούς ελέγχους για αρκετούς μήνες.
- **συζητήστε με τον γιατρό σας εάν λειτουργεί σωστά το ήπαρ σας** και εάν όχι, ποιες μπορεί να είναι οι πιθανές συνέπειες στη θεραπεία σας με το Entecavir/Sandoz.
- **σε περίπτωση που έχετε επίσης λοίμωξη HIV** (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να λάβετε Entecavir/Sandoz για τη θεραπεία της λοίμωξης ηπατίτιδας Β εκτός εάν λαμβάνετε παράλληλα φάρμακα για τον HIV, γιατί η αποτελεσματικότητα μελλοντικής αγωγής για τον HIV πιθανόν να είναι μειωμένη. Το Entecavir/Sandoz δεν θα θέσει υπό έλεγχο τη λοίμωξή σας από τον HIV.
- **η λήψη του Entecavir/Sandoz δεν θα σας εμποδίσει να μεταδώσετε τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) σε άλλους ανθρώπους** μέσω σεξουαλικής επαφής ή σωματικών υγρών (περιλαμβανομένης και της επιμόλυνσης με αίμα). Γι' αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις για να προστατεύσετε τους άλλους από τη μόλυνση με τον HBV. Για την προστασία όσων βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης με τον HBV, υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο.
- **το Entecavir/Sandoz ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορούν να προκαλέσουν γαλακτική οξέωση** (υπερβολική ποσότητα γαλακτικού οξέος στο αίμα σας) και διόγκωση του ήπατος. Συμπτώματα όπως η ναυτία, έμετος και πόνος στο στομάχι μπορεί να αποτελούν ενδείξεις ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης. Αυτή η σπάνια αλλά σοβαρή παρενέργεια έχει ορισμένες φορές αποβεί θανατηφόρος. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται πιο συχνά στις γυναίκες, ιδιαίτερα εάν είναι πολύ υπέρβαρες. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά όσο παίρνετε το Entecavir/Sandoz.
- **εάν έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία για χρόνια ηπατίτιδα Β**, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Entecavir/Sandoz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν ηλικία κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Άλλα φάρμακα και Entecavir/Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Entecavir/Sandoz με τροφές και ποτά

Στις περισσότερες περιπτώσεις μπορείτε να πάρετε το Entecavir/Sandoz με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, εάν είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμβουδίνη πρέπει να εξετάσετε τα ακόλουθα. Εάν αλλάξατε θεραπεία με το Entecavir/Sandoz επειδή η θεραπεία με λαμβουδίνη δεν ήταν επιτυχής, πρέπει να παίρνετε το Entecavir/Sandoz με άδειο στομάχι μια φορά την ημέρα. Εάν η ηπατική σας νόσος είναι προχωρημένη, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης να πάρετε το Entecavir/Sandoz με άδειο στομάχι. Άδειο στομάχι σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα.

0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα παιδιά και οι έφηβοι (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών) μπορούν να πάρουν το Entecavir/Sandoz με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση της εντεκαβίρης είναι ασφαλής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το Entecavir/Sandoz δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ειδικά υποδειχθεί από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν θεραπεία με το Entecavir/Sandoz να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγουν να καταστούν έγκυες.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Entecavir/Sandoz. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η εντεκαβίρη, η δραστική ουσία του Entecavir/Sandoz, εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ζάλη, η κούραση (κόπωση) και η νύστα (υπνηλία) είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρεμποδίσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το Entecavir/Sandoz περιέχει λακτόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Entecavir/Sandoz

Δεν χρειάζεται να παίρνουν όλοι οι ασθενείς την ίδια δόση του Entecavir/Sandoz.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες η συνιστώμενη δόση είναι είτε 0,5 mg ή 1 mg μια φορά την ημέρα από του στόματος.

Η δόση σας θα εξαρτηθεί από:

- εάν σας έχει χορηγηθεί θεραπεία για τον HBV στο παρελθόν, και ποιο φάρμακο πήρατε.
- εάν έχετε προβλήματα νεφρών. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για εσάς ή να σας δώσει οδηγίες για λήψη με συχνότητα μικρότερη από μια φορά την ημέρα.
- την κατάσταση του ήπατός σας.

0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών), ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Τα παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 32,6 kg μπορεί να πάρουν το δισκίο 0,5 mg ή πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης που μπορεί να είναι διαθέσιμο. Για ασθενείς που ζυγίζουν από 10 kg έως 32,5 kg, συνιστάται πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης. Όλες οι δοσολογίες θα λαμβάνονται από του στόματος μια φορά ημερησίως. Δεν υπάρχουν συστάσεις για το Entecavir/Sandoz σε παιδιά που έχουν ηλικία κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το βάρος του παιδιού σας.

1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς λειτουργική διαχωριστική γραμμή

Για παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών), διατίθεται το Entecavir/Sandoz 0,5 mg δισκία ή μπορεί να διατίθεται πόσιμο διάλυμα εντεκαβίρης.

Ο γιατρός του παιδιού σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση το βάρος του παιδιού σας.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Να παίρνετε πάντοτε τη δόση που συνέστησε ο γιατρός σας για να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και προκειμένου να ελαττώσετε την ανάπτυξη αντίστασης στη θεραπεία. Να παίρνετε το Entecavir/Sandoz για όσο χρόνο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Μερικοί ασθενείς πρέπει να παίρνουν το Entecavir/Sandoz με άδειο στομάχι (βλέπε **Το Entecavir/Sandoz με τροφές και ποτά** στην **Παράγραφο 2**). Εάν ο γιατρός σας σας υποδειξει να

παίρνετε το Entecavir/Sandoz με άδειο στομάχι, αυτό σημαίνει τουλάχιστον 2 ώρες μετά από ένα γεύμα και τουλάχιστον 2 ώρες πριν από το επόμενο γεύμα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Entecavir/Sandoz από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Entecavir/Sandoz

Είναι σημαντικό να μην σας διαφεύγει καμία δόση. Εάν σας διαφύγει μια δόση του Entecavir/Sandoz πάρτε την όσο το δυνατόν γρηγορότερα, και κατόπιν πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στο τακτικό της χρόνο. Εάν έχει σχεδόν φθάσει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε αυτή που σας διέφυγε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στον προκαθορισμένο χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην σταματάτε το Entecavir/Sandoz χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ορισμένοι παρουσιάζουν πολύ σοβαρά συμπτώματα ηπατίτιδας όταν σταματούν τη λήψη της εντεκαβίρης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως για οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα που παρατηρείτε μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το εντεκαβίρη έχουν αναφέρει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενήλικες

συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

πονοκέφαλος, αϋπνία (αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση (υπερβολική κούραση), ζάλη, υπνηλία (νύστα), έμετος, διάρροια, ναυτία, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.

όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

εξάνθημα, απώλεια μαλλιών.

σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Παιδιά και έφηβοι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που εμφανίστηκαν σε ενήλικες όπως περιγράφονται πιο πάνω με την ακόλουθη διαφορά:

πολύ συχνές (τουλάχιστον 1 σε 10 ασθενείς):

χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων, τα οποία είναι σημαντικά στην καταπολέμηση των λοιμώξεων)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πως να φυλάσσετε το Entecavir/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη, στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Entecavir/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι η εντεκαβίρη (ως μονοϋδρική).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,5 mg εντεκαβίρης (ως μονοϋδρική).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg εντεκαβίρης (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας του δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη (Τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη 2910, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης.
Το Entecavir/Sandoz 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει επιπλέον οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172) και οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172).

Εμφάνιση του Entecavir/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Entecavir/Sandoz 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Άσπρο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διακριτικά ανάγλυφα και στις δύο πλευρές, “SZ” στη μια και “108” στην άλλη, και με διάμετρο περίπου 8,0 mm.

Entecavir/Sandoz 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ροζ, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διακριτικά ανάγλυφα και στις δύο πλευρές, “SZ” στη μια και “109” στην άλλη, και με διάμετρο περίπου 10,0 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες από OPA/Aluminium/PVC-Aluminium ή σε HDPE φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και τοποθετούνται σε κουτί.

Μεγέθη συσκευασιών:

Κυψέλη: 10, 30 και 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φιάλη: 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Veronškova 57

SI-1000 Ljubljana

Σλοβενία

Παραγωγός

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veronškova ulica 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Entecavir Sandoz 0,5 mg filmomhulde Tabletten Entecavir Sandoz 1 mg filmomhulde Tabletten
Τσεχία	Entecavir Sandoz Entecavir Sandoz
Γαλλία	ENTECAVIR SANDOZ 0,5 mg, comprimé pelliculé ENTECAVIR SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé
Ιρλανδία	Entecavir Rowex 500 micrograms Film-coated tablets Entecavir Rowex 1 mg Film-coated tablets
Λιθουανία	Entecavir Sandoz 0,5 mg plėvele dengtos tabletės Entecavir Sandoz 1 mg plėvele dengtos tabletės
Λετονία	Entecavir Sandoz 0,5 mg apvalkotās tabletes Entecavir Sandoz 1 mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία	Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten
Σλοβενία	Entekavir Sandoz 0,5 mg filmsko obložene tablete Entekavir Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712