

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Baraclude 0,5 mg compresse rivestite con film Entecavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Baraclude e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Baraclude
3. Come prendere Baraclude
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baraclude
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BARACLUDGE e a cosa serve

Baraclude compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B. Baraclude può essere usato in persone il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata) ed in persone il cui fegato è danneggiato e non funziona correttamente (malattia epatica scompensata).

Baraclude compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 fino ai 18 anni di età. Baraclude può essere utilizzato in bambini il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata).

L'infezione da virus dell'epatite B può causare danni al fegato. Baraclude riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BARACLUDGE

Non prenda Baraclude

- **se è allergico (ipersensibile)** all'entecavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Baraclude

- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Baraclude è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello schema posologico.
- **non smetta di prendere Baraclude senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Baraclude venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Baraclude.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Baraclude per trattare l'infezione da epatite B a meno che non stia già prendendo medicinali per l'HIV, in quanto l'efficacia di un futuro trattamento per l'HIV può essere ridotta. Baraclude non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Baraclude non le impedirà di infettare altre persone con il virus dell'epatite B (HBV)** attraverso i rapporti sessuali o i fluidi corporei (inclusa la contaminazione con il sangue). Per questo motivo è importante prendere precauzioni per evitare che altri vengano infettati dal virus dell'epatite B (HBV). E' disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite B (HBV).
- **Baraclude appartiene ad una classe di medicinali che possono causare acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi come nausea, vomito e dolore allo stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato occasionalmente è stato fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, soprattutto se molto in sovrappeso. Il medico, durante il trattamento con Baraclude, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

Bambini e adolescenti

Baraclude non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

Altri medicinali e Baraclude

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Baraclude con cibi e bevande

Nella maggior parte dei casi può prendere Baraclude con o senza cibo. Tuttavia, se è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente il principio attivo lamivudina dovrà considerare quanto segue. Se è stato passato al trattamento con Baraclude perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Baraclude una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Baraclude a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del successivo pasto.

Bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età) possono prendere Baraclude con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Non è stato dimostrato che l'uso di Baraclude in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Baraclude non deve essere usato durante la gravidanza. E' importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Baraclude, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Baraclude. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Baraclude, è escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capogiro, affaticamento e sonnolenza sono effetti indesiderati comuni che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Per qualsiasi chiarimento consulti il medico.

Baraclude contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BARACLUDGE

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Baraclude.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti la dose raccomandata è 0,5 mg o 1 mg, una volta al giorno per via orale (per bocca).

La sua dose dipenderà da:

- se ha già ricevuto un trattamento per l'infezione da virus dell'epatite B (HBV), e con quale medicinale è stato trattato.
- se ha problemi renali. Il medico potrà prescriverle un dosaggio più basso o indicarle di prenderlo meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

Per bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età), il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio. Baraclude soluzione orale è raccomandato per pazienti che pesano da 10 kg a 32,5 kg. Bambini che pesano almeno 32,6 kg possono prendere la soluzione orale o le compresse da 0,5 mg. Ciascun dosaggio sarà somministrato una volta al giorno per via orale (bocca). Non ci sono raccomandazioni per Baraclude in bambini di età inferiore ai 2 anni di età o di peso corporeo inferiore a 10 kg.

Il medico la informerà sul dosaggio corretto. Affinché il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza alla terapia, prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Prenda Baraclude per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

Alcuni pazienti devono prendere Baraclude a stomaco vuoto (vedere **Baraclude con cibi e bevande** al paragrafo 2). Se il medico le ha detto che deve prendere Baraclude a stomaco vuoto, significa almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del prossimo pasto.

Se prende più Baraclude di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Baraclude

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Baraclude, la prenda appena possibile, ed in seguito prenda la dose successiva al momento stabilito. Se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda la dose successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Baraclude senza il parere del medico

Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Baraclude. Riferisca immediatamente al medico se nota qualsiasi variazione nei sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti trattati con Baraclude hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Adulti

- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): cefalea, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione) ed elevati livelli di enzimi del fegato nel sangue.
- non comuni (almeno 1 su 1.000 pazienti): rash (eruzione cutanea), perdita di capelli.
- rari (almeno 1 su 10.000 pazienti): reazione allergica grave.

Bambini e adolescenti

Gli effetti collaterali riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti come descritto sopra con la seguente differenza:

molto comuni (almeno 1 su 10 pazienti): bassi livelli di neutrofili (un tipo di cellule bianche, che sono importanti nella lotta alle infezioni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione elencato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BARACLUDE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone, sul blister o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezioni con blister: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel cartone originale.

Confezioni con flacone: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baraclude

- Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di entecavir.
- Gli altri eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cros повідone, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e povidone.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171) e polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Baraclude e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film (compresse) sono da bianco a quasi bianco e di forma triangolare. Sono marcate con "BMS" su un lato e "1611" sull'altro. Le compresse rivestite con film di Baraclude 0,5 mg sono disponibili in astucci contenenti 30 x 1 o 90 x 1 compressa rivestita con film (in blister divisibili per dose unitaria) ed in bottiglie contenenti 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,

External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Baraclude 1 mg compresse rivestite con film Entecavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Baraclude e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Baraclude
3. Come prendere Baraclude
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baraclude
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BARACLUDE e a cosa serve

Baraclude compresse è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B. Baraclude può essere usato in persone il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata) ed in persone il cui fegato è danneggiato e non funziona correttamente (malattia epatica scompensata).

Baraclude compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 fino ai 18 anni di età. Baraclude può essere utilizzato in bambini il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata).

L'infezione da virus dell'epatite B può causare danni al fegato. Baraclude riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BARACLUDE

Non prenda Baraclude

- **se è allergico (ipersensibile)** all'entecavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Baraclude

- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Baraclude è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello schema posologico.
- **non smetta di prendere Baraclude senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Baraclude venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Baraclude.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Baraclude per trattare l'infezione da epatite B a meno che non stia già prendendo medicinali per l'HIV, in quanto l'efficacia di un futuro trattamento per l'HIV può essere ridotta. Baraclude non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Baraclude non le impedirà di infettare altre persone con il virus dell'epatite B (HBV)** attraverso i rapporti sessuali o i fluidi corporei (inclusa la contaminazione con il sangue). Per questo motivo è importante prendere precauzioni per evitare che altri vengano infettati dal virus dell'epatite B (HBV). E' disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite B (HBV).
- **Baraclude appartiene ad una classe di medicinali che possono causare acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi come nausea, vomito e dolore allo stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato occasionalmente è stato fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, soprattutto se molto in sovrappeso. Il medico, durante il trattamento con Baraclude, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

Bambini e adolescenti

Baraclude non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

Altri medicinali e Baraclude

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Baraclude con cibi e bevande

Nella maggior parte dei casi può prendere Baraclude con o senza cibo. Tuttavia, se è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente il principio attivo lamivudina dovrà considerare quanto segue. Se è stato passato al trattamento con Baraclude perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Baraclude una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Baraclude a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del successivo pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Non è stato dimostrato che l'uso di Baraclude in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Baraclude non deve essere usato durante la gravidanza. E' importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Baraclude, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Baraclude. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Baraclude, è escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capogiro, affaticamento e sonnolenza sono effetti indesiderati comuni che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Per qualsiasi chiarimento consulti il medico.

Baraclude contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BARACLUDE

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Baraclude.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti la dose raccomandata è 0,5 mg o 1 mg, una volta al giorno per via orale (per bocca).

La sua dose dipenderà da:

- se ha già ricevuto un trattamento per l'infezione da virus dell'epatite B (HBV), e con quale medicinale è stato trattato.
- se ha problemi renali. Il medico potrà prescriverle un dosaggio più basso o indicarle di prenderlo meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

Per bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età), sono disponibili Baraclude soluzione orale o Baraclude 0,5 mg compresse

Il medico la informerà sul dosaggio corretto. Affinché il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza alla terapia, prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Prenda Baraclude per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

Alcuni pazienti devono prendere Baraclude a stomaco vuoto (vedere **Baraclude con cibi e bevande** al paragrafo 2). Se il medico le ha detto che deve prendere Baraclude a stomaco vuoto, significa almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del prossimo pasto.

Se prende più Baraclude di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Baraclude

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Baraclude, la prenda appena possibile, ed in seguito prenda la dose successiva al momento stabilito. Se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda la dose successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Baraclude senza il parere del medico

Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Baraclude. Riferisca immediatamente al medico se nota qualsiasi variazione nei sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti trattati con Baraclude hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Adulti

- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): cefalea, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), capogiro, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione) ed elevati livelli di enzimi del fegato nel sangue.
- non comuni (almeno 1 su 1.000 pazienti): rash (eruzione cutanea), perdita di capelli.
- rari (almeno 1 su 10.000 pazienti): reazione allergica grave.

Bambini e adolescenti

Gli effetti collaterali riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti come descritto sopra con la seguente differenza:

molto comuni (almeno 1 su 10 pazienti): bassi livelli di neutrofili (un tipo di cellule bianche, che sono importanti nella lotta alle infezioni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione elencato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BARACLUDE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone, sul blister o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezioni con blister: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel cartone originale.

Confezioni con flacone: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baraclude

- Il principio attivo è entecavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di entecavir.
- Gli altri eccipienti sono:
Nucleo della compressa: crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e povidone.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Baraclude e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film (compresse) sono rosa e di forma triangolare. Sono marcate con "BMS" su un lato e "1612" sull'altro. Le compresse rivestite con film di Baraclude 1 mg sono disponibili in astucci contenenti 30 x 1 o 90 x 1 compressa rivestita con film (in blister divisibili per dose unitaria) ed in bottiglie contenenti 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Baraclude 0,05 mg/mL soluzione orale

Entecavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Baraclude e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Baraclude
3. Come prendere Baraclude
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baraclude
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BARACLUDGE e a cosa serve

Baraclude soluzione orale è un medicinale antivirale, utilizzato negli adulti per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B. Baraclude può essere usato in persone il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata) ed in persone il cui fegato è danneggiato e non funziona correttamente (malattia epatica scompensata).

Baraclude soluzione orale è utilizzato anche per il trattamento dell'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite B nei bambini e adolescenti da 2 fino ai 18 anni di età. Baraclude può essere utilizzato in bambini il cui fegato è danneggiato ma funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata).

L'infezione da virus dell'epatite B può causare danni al fegato. Baraclude riduce la quantità di virus nel corpo e migliora la condizione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BARACLUDGE

Non prenda Baraclude

- **se è allergico (ipersensibile)** all'entecavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Baraclude

- **se ha avuto problemi renali**, informi il medico. Questo è importante perché Baraclude è eliminato dal corpo attraverso i reni e potrebbe aver bisogno di un aggiustamento del dosaggio o dello schema posologico.
- **non smetta di prendere Baraclude senza consiglio del medico** in quanto l'epatite, a seguito dell'interruzione del trattamento, può peggiorare. Nel caso il trattamento con Baraclude venga interrotto, il medico continuerà a controllarla e a farle eseguire gli esami del sangue per diversi mesi.

- **discuta con il medico se il fegato funziona correttamente** e, in caso contrario, quali possono essere gli effetti sul suo trattamento con Baraclude.
- **se è infettato anche dal virus dell'HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) informi il medico. Non deve prendere Baraclude per trattare l'infezione da epatite B a meno che non stia già prendendo medicinali per l'HIV, in quanto l'efficacia di un futuro trattamento per l'HIV può essere ridotta. Baraclude non controllerà la sua infezione da virus dell'HIV.
- **prendere Baraclude non le impedirà di infettare altre persone con il virus dell'epatite B (HBV)** attraverso i rapporti sessuali o i fluidi corporei (inclusa la contaminazione con il sangue). Per questo motivo è importante prendere precauzioni per evitare che altri vengano infettati dal virus dell'epatite B (HBV). E' disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite B (HBV).
- **Baraclude appartiene ad una classe di medicinali che possono causare acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi come nausea, vomito e dolore allo stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato occasionalmente è stato fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, soprattutto se molto in sovrappeso. Il medico, durante il trattamento con Baraclude, la controllerà regolarmente.
- **se ha precedentemente ricevuto un trattamento per l'epatite B cronica**, informi il medico.

Bambini e adolescenti

Baraclude non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

Altri medicinali e Baraclude

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Baraclude con cibi e bevande

Nella maggior parte dei casi può prendere Baraclude con o senza cibo. Tuttavia, se è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente il principio attivo lamivudina dovrà considerare quanto segue. Se è stato passato al trattamento con Baraclude perché la terapia con lamivudina non ha avuto successo, dovrà prendere Baraclude una volta al giorno a stomaco vuoto. Se lo stato della malattia epatica è molto avanzato, il medico le prescriverà di prendere Baraclude a stomaco vuoto. Per stomaco vuoto si intende almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del successivo pasto.

Bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età) possono prendere Baraclude con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Non è stato dimostrato che l'uso di Baraclude in gravidanza è sicuro. Se non specificatamente stabilito dal medico, Baraclude non deve essere usato durante la gravidanza. E' importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Baraclude, usino un metodo efficace di contraccezione per evitare la gravidanza.

Non deve allattare al seno durante la terapia con Baraclude. Informi il medico se sta allattando al seno. Non è noto se entecavir, il principio attivo di Baraclude, è escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capogiro, affaticamento e sonnolenza sono effetti indesiderati comuni che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Per qualsiasi chiarimento consulti il medico.

Baraclude contiene maltitolo, metilidrossibenzoato (E218), propilidrossibenzoato (E216) e sodio. Questo medicinale contiene maltitolo. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo prodotto contiene metilidrossibenzoato (E218) e propilidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ml, che equivale a dire essenzialmente 'libero da sodio'.

3. Come prendere BARACLUDE

Non tutti i pazienti hanno necessità di prendere lo stesso dosaggio di Baraclude.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 0,5 mg (10 ml) o 1 mg (20 ml), una volta al giorno per via orale (per bocca).

Per gli adulti la dose raccomandata è 0,5 mg (10 ml) o 1 mg (20 ml) una volta al giorno per via orale (bocca)

La sua dose dipenderà da:

- se ha già ricevuto un trattamento per l'infezione da virus dell'epatite B (HBV), e con quale medicinale è stato trattato.
- se ha problemi renali. Il medico potrà prescriverle un dosaggio più basso o indicarle di prenderlo meno di una volta al giorno.
- la condizione del suo fegato.

Per bambini e adolescenti (da 2 fino a 18 anni di età), il medico di suo figlio deciderà la giusta dose in base al peso di suo figlio. La dose corretta di Baraclude soluzione orale per bambini e adolescenti è calcolata basandosi sul peso corporeo ed è somministrata una volta al giorno per via orale (bocca) come di seguito indicato:

Peso corporeo	Dose giornaliera raccomandata per la soluzione orale
10.0 - 14.1 kg	4.0 ml
14.2 - 15.8 kg	4.5 ml
15.9 - 17.4 kg	5.0 ml
17.5 - 19.1 kg	5.5 ml
19.2 - 20.8 kg	6.0 ml
20.9 - 22.5 kg	6.5 ml
22.6 - 24.1 kg	7.0 ml
24.2 - 25.8 kg	7.5 ml
25.9 - 27.5 kg	8.0 ml
27.6 - 29.1 kg	8.5 ml
29.2 - 30.8 kg	9.0 ml
30.9 - 32.5 kg	9.5 ml
Fino a 32.6 kg	10.0 ml

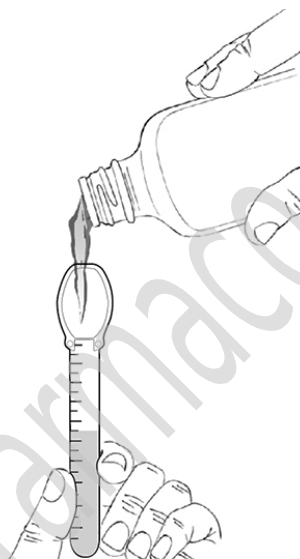
Non ci sono raccomandazioni di dosaggio per Baraclude nei bambini di età inferiore a 2 anni o di peso corporeo inferiore a 10 kg.

Il medico la informerà sul dosaggio corretto. Affinché il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza alla terapia, prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Prenda Baraclude per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico le dirà se e quando interrompere il trattamento.

Baraclude soluzione orale è concepito come un prodotto pronto all'uso. Non diluire o miscelare questa soluzione con acqua o altro.

Baraclude soluzione orale è dotato di un cucchiaino dosatore con segni da 0,5 a 10 millilitri. Usare il cucchiaino come segue:

1. Reggere il cucchiaino in posizione verticale (verso l'alto) e riempirlo gradualmente fino al segno corrispondente alla dose prescritta. Reggendo il cucchiaino con la parte graduata verso di lei, controlla che sia stato riempito fino al segno appropriato.
2. Ingerire il medicinale direttamente dal cucchiaino dosatore.
3. Dopo ciascun utilizzo, sciacquare il cucchiaino con acqua e lasciarlo asciugare all'aria.



Alcuni pazienti devono prendere Baraclude a stomaco vuoto (vedere Baraclude con cibi e bevande al paragrafo 2). Se il medico le ha detto che deve prendere Baraclude a stomaco vuoto, significa almeno 2 ore dopo un pasto e almeno 2 ore prima del prossimo pasto.

Se prende più Baraclude di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Baraclude

E' importante che non dimentichi alcuna dose. Se dimentica una dose di Baraclude, la prenda appena possibile, ed in seguito prenda la dose successiva al momento stabilito. Se è quasi ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda la dose successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Baraclude senza il parere del medico

Molte persone hanno sintomi di epatite molto gravi quando interrompono l'assunzione di Baraclude. Riferisca immediatamente al medico se nota qualsiasi variazione nei sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti trattati con Baraclude hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Adulti

- comuni (almeno 1 su 100 pazienti): cefalea, insonnia (incapacità a dormire), affaticamento (eccessivo senso di stanchezza), vertigini, sonnolenza (sopore), vomito, diarrea, nausea, dispepsia (indigestione) ed elevati livelli di enzimi del fegato nel sangue.
- non comuni (almeno 1 su 1.000 pazienti): rash (eruzione cutanea), perdita di capelli

- rari (almeno 1 su 10.000 pazienti): reazione allergica grave

Bambini e adolescenti

Gli effetti collaterali riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti come descritto sopra con la seguente differenza:

molto comuni (almeno 1 su 10 pazienti): bassi livelli di neutrofili (un tipo di cellule bianche, che sono importanti nella lotta alle infezioni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione elencato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BARACLUDGE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baraclude

- Il principio attivo è entecavir. Ogni ml di soluzione orale contiene 0,05 mg di entecavir.
- Gli altri eccipienti sono: acido citrico anidro, maltitolo (E965), metilidrossibenzoato (E218), propilidrossibenzoato (E216), aroma arancia (acacia ed aromi naturali), sodio citrato, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Baraclude e contenuto della confezione

La soluzione orale è limpida, da incolore a giallo pallido. Baraclude 0,05 mg/ml soluzione orale è disponibile in flacone contenente 210 ml di soluzione orale. Ogni confezione include un cucchiaino dosatore (polipropilene) con segni da 0,5 ml a 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Il cucchiaino dosatore è prodotto da: Comar Plastics Division, One Comar Place, Buena, NJ 08310, USA.

Rappresentante autorizzato della Comar Plastics presso l'Agenzia Europea dell'Ambiente: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.