

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Baraclude 1 mg potahované tablety entecavirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Baraclude a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baraclude užívat
3. Jak se přípravek Baraclude užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baraclude uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek BARACLUDGE a k čemu se používá

**Baraclude tablety jsou protivirový lék, který se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B (zánětu jater typu B, HBV) u dospělých.** Baraclude se může použít u lidí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění) a u lidí, jejichž játra jsou poškozena a nepracují dostatečně (dekompenzované jaterní onemocnění).

**Baraclude tablety se také používají k léčbě chronické (dlouhotrvající) HBV infekce u dětí a dospívajících ve věku od 2 let až do 18 let.** Baraclude se může použít u dětí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění).

Infekce virem hepatitidy B může vést k poškození jater. Baraclude snižuje množství viru ve vašem těle a zlepšuje stav jater.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BARACLUDGE užívat

##### Neužívejte přípravek Baraclude

- **jestliže jste alergický(á)** na entekavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Baraclude se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **jestliže jste někdy měl(a) potíže s ledvinami**, sdělte to svému lékaři. Je to důležité, protože přípravek Baraclude se z těla vylučuje ledvinami a může být potřeba upravit vaši dávku nebo dávkovací režim.

- **nepřestávejte užívat Baraclude bez porady s lékařem**, protože vaše onemocnění by se mohlo po přerušení léčby zhoršit. Až bude léčba přípravkem Baraclude ukončena, váš lékař vás bude i nadále po několik měsíců sledovat a provádět krevní testy.
- **proberte se svým lékařem, zda vaše játra pracují dostatečně** a pokud ne, jaký to může mít vliv na léčbu přípravkem Baraclude.
- **jestliže jste současně infikován(a) virem HIV** (virus lidské imunitní nedostatečnosti), řekněte to svému lékaři. Přípravek Baraclude neužívejte k léčbě hepatitidy B, pokud současně neužíváte léky na léčbu HIV, protože účinnost léčby HIV by v budoucnosti mohla být snížena. Přípravek Baraclude neléčí infekci HIV.
- **užívání přípravku Baraclude neznamena, že nemůžete virem hepatitidy B (HBV) nakazit jiné lidi** při sexuálním styku nebo tělesnými tekutinami (včetně kontaminace krví). Je proto důležité dodržovat příslušná opatření, aby se ostatní od vás nenakazili virem HBV. Osoby, jimž hrozí riziko nákazy virem HBV, se mohou chránit očkováním.
- **Baraclude patří do skupiny léků, které mohou způsobit laktátovou acidózu** (nadbytek kyseliny mléčné v krvi) a zvětšení jater. Příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha, mohou ukazovat na rozvoj laktátové acidózy. Tento vzácný, ale závažný nežádoucí účinek je v některých případech smrtelný. Laktátová acidóza se vyskytuje častěji u žen, zejména pokud mají nadváhu. váš lékař vás bude po dobu užívání přípravku Baraclude pravidelně sledovat.
- **jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu chronické hepatitidy B**, sdělte to, prosím, svému lékaři.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Baraclude nemají užívat děti mladší než 2 roky nebo děti s tělesnou hmotností méně než 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek **Baraclude** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Baraclude s jídlem a pitím**

Ve většině případů můžete užívat přípravek Baraclude s jídlem nebo bez jídla. Nicméně jestliže jste byl(a) v minulosti léčen(a) lékem obsahujícím léčivou látku lamivudin, je třeba zvážit následující. Byla-li vám změněna léčba na přípravek Baraclude, protože léčba lamivudinem nebyla úspěšná, musíte užívat Baraclude jednou denně na lačný žaludek.

Je-li vaše onemocnění jater ve velmi pokročilém stádiu, budete instruován(a) lékařem, abyste užíval(a) přípravek Baraclude nalačno. Nalačno znamená alespoň 2 hodiny po jídle anebo nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Nebylo prokázáno, že je bezpečné užívat Baraclude během těhotenství. Pokud vám to výslovně nedoporučil váš lékař, Baraclude se během těhotenství nesmí užívat. Je důležité, aby ženy v plodném věku, které jsou léčeny přípravkem Baraclude, používaly účinný způsob antikoncepce, aby nedošlo k otěhotnění.

Po dobu léčby přípravkem Baraclude nekojte své dítě. Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Není známo, zda se entekavir, léčivá látka v přípravku Baraclude, vylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Závratě, únava a spavost jsou časté nežádoucí účinky, které mohou zhoršit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Baraclude obsahuje laktosu.**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte svého lékaře, než začnete užívat tento lék.

## **3. Jak se přípravek BARACLUDGE užívá**

### **Ne všichni pacienti musí užívat stejnou dávku přípravku Baraclude.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U **dospělých** je doporučená dávka přípravku 0,5 mg nebo 1 mg jednou denně perorálně (ústy).

#### **Vaše dávka závisí na:**

- tom, zda jste byl(a) léčen(a) na infekci HBV již dříve a jaké léky jste užíval(a).
- zda máte problémy s ledvinami. Lékař vám může předepsat nižší dávku anebo vám doporučí, abyste ji užíval(a) méně často než jednou denně.
- na stavu vašich jater.

**Pro děti a dospívající** (od 2 až do 18 let věku), jsou na trhu k dispozici balení přípravků Baraclude perorální roztok nebo Baraclude 0,5 mg tablety

Váš lékař vám doporučí, jaká dávka je pro vás vhodná. Vždy užívejte takovou dávku, kterou vám doporučil lékař, aby byla zajištěna plná účinnost léku a aby se omezil rozvoj rezistence na léčbu. Užívejte přípravek Baraclude po dobu, kterou vám určil váš lékař. Váš lékař vám řekne, zdali a kdy máte ukončit léčbu.

Někteří pacienti musejí užívat Baraclude na lačný žaludek (viz **Přípravek Baraclude s jídlem a pitím v bodě 2**). Jestliže Vás lékař instruoval, abyste užíval(a) přípravek Baraclude nalačno, lačný žaludek znamená alespoň 2 hodiny po jídle a nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Baraclude, než jste měl(a)**

Okamžitě vyhledejte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Baraclude**

Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku. Jestliže vynecháte dávku přípravku Baraclude, užíjte ji co nejdříve a potom se vraťte ke svému pravidelnému rozvrhu užívání. Je-li již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Počkejte a vezměte si další dávku v pravidelnou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Nepřestávejte užívat přípravek Baraclude bez doporučení lékaře**

U některých lidí se po přerušení užívání přípravku Baraclude objeví příznaky velmi závažného zánětu jater. Neprodleně informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách příznaků, které zaznamenáte po ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti léčení přípravkem Baraclude hlásili tyto nežádoucí účinky:

##### **Dospělí**

- časté (u alespoň 1 ze 100 pacientů): bolesti hlavy, insomnie (nespavost), únava (nadměrné vyčerpání), závratě, somnolence (spavost), zvracení, průjem, pocit na zvracení, dyspepsie (zažívací potíže) a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.
- méně časté (u alespoň 1 pacienta z 1000): vyrážka, ztráta vlasů.
- vzácné (u alespoň 1 pacienta z 10000): těžká alergická reakce.

##### **Děti a dospívající**

Nežádoucí účinky, které se vyskytují u dětí a dospívajících, jsou podobné těm, které se vyskytují u dospělých, jak je popsáno výše s následujícím rozdílem:

Velmi časté (nejméně 1 z 10 pacientů): nízké počty neutrofilů (druh bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek BARACLUDE uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi, blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Balení blistr: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Balení lahvička: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Baraclude obsahuje**

- Léčivou látkou je entecavirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: krosповidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza a povidon.  
Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý.

### **Jak přípravek Baraclude vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety (tablety) jsou růžové a trojúhelníkového tvaru. Jsou označeny “BMS” na jedné straně a “1612” na druhé. Baraclude 1 mg potahované tablety jsou dodávány v krabici obsahující 30 x 1 nebo 90 x 1 potahovanou tabletu (v jednodávkových blistrech) a v lahvičkách obsahujících 30 potahovaných tablet.

Na českém trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irsko

Výrobce:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2024**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.