

## Prospecto: información para el usuario

### Baraclude 0,5 mg comprimidos recubiertos con película Entecavir

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Baraclude y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Baraclude
3. Cómo tomar Baraclude
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baraclude
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es BARACLUDGE y para qué se utiliza

**Baraclude comprimidos es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar la infección crónica (largo plazo) por el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos.** Baraclude puede ser utilizado en pacientes cuyo hígado está dañado pero todavía funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada) y en pacientes cuyo hígado está dañado y no funciona adecuadamente (enfermedad hepática descompensada).

**Baraclude comprimidos se utiliza también para tratar la infección crónica (largo plazo) por el VHB en niños y adolescentes de 2 a menos de 18 años.** Baraclude puede ser utilizado en niños cuyo hígado está dañado pero todavía funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada).

La infección por el virus de la hepatitis B puede dañar el hígado. Baraclude reduce la cantidad de virus en su organismo y mejora el estado del hígado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BARACLUDGE

##### No tome Baraclude

- **si es alérgico (hipersensible)** al entecavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Baraclude

- **si ha tenido alguna vez problemas con sus riñones**, informe a su médico. Esto es importante porque Baraclude se elimina del organismo a través de los riñones y es posible que haya que ajustar su dosis o esquema de tratamiento.
- **no deje de tomar Baraclude sin consultar a su médico**, ya que su hepatitis puede empeorar al interrumpir el tratamiento. Cuando se interrumpa su tratamiento con Baraclude, su médico le seguirá controlando y le hará análisis de sangre durante varios meses.
- **pregunte a su médico si su hígado funciona adecuadamente** y si no fuese así, sobre los posibles efectos que su tratamiento con Baraclude podría tener.

- **si está infectado también por el VIH** (virus de la inmunodeficiencia humana), asegúrese de informar a su médico. No debe tomar Baraclude para el tratamiento de su infección por hepatitis B a menos que tome al mismo tiempo medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, ya que en caso contrario, la eficacia de tratamientos futuros para el VIH podría reducirse. Baraclude no controlará su infección por VIH.
- **tomar Baraclude no impedirá que pueda infectar a otras personas con el virus de la hepatitis B (VHB)** mediante el contacto sexual o de líquidos corporales (incluida la contaminación de la sangre). Por lo tanto, es importante que tome las precauciones adecuadas para impedir que otras personas se infecten con el VHB. Existe una vacuna para proteger a personas con riesgo de infección con el VHB.
- **Baraclude pertenece a una clase de medicamentos que pueden provocar acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en su sangre) y aumento de tamaño del hígado. Síntomas como náuseas, vómitos y dolor de estómago podrían indicar el desarrollo de acidosis láctica. En ocasiones, este efecto adverso raro pero grave ha llegado a ser mortal. La acidosis láctica se produce con más frecuencia en las mujeres, en especial en las que tienen sobrepeso. Su médico le vigilará periódicamente mientras toma Baraclude.
- **si ha recibido tratamiento previo para hepatitis B crónica**, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

Baraclude no se debe usar en niños menores de 2 años de edad o que pesen menos de 10 kg.

### **Toma de Baraclude con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Baraclude con alimentos y bebidas**

En la mayoría de los casos, puede tomar Baraclude con o sin alimentos. Sin embargo, si ha recibido un tratamiento previo con otro medicamento que contenga lamivudina como principio activo, debe considerar lo siguiente. Si ha cambiado a Baraclude porque el tratamiento con lamivudina no tuvo éxito, debe tomar Baraclude con el estómago vacío, una vez al día. Si su enfermedad hepática está muy avanzada, su médico también le instruirá sobre la toma de Baraclude con el estómago vacío. Estómago vacío significa como mínimo 2 horas después y 2 horas antes de la próxima comida. Los niños y adolescentes (de 2 a menos de 18 años de edad) pueden tomar Baraclude con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se ha demostrado que el uso de Baraclude sea seguro durante el embarazo. No debe utilizarse Baraclude durante el embarazo a excepción de que sea claramente necesario, según su médico. Es importante que las mujeres en edad fértil que están en tratamiento con Baraclude utilicen un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazadas.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Baraclude. Si lo está haciendo, comuníquese a su médico. Se desconoce si entecavir, el principio activo de Baraclude, se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mareos, cansancio (fatiga) y adormecimiento (somnolencia) son reacciones adversas frecuentes que podrían alterar la capacidad para conducir y usar máquinas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

### **Baraclude contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar BARACLUDE

#### **No todos los pacientes necesitan tomar la misma dosis de Baraclude.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Para adultos** la dosis recomendada es 0,5 mg ó 1 mg una vez al día (por vía oral).

#### **Su dosis dependerá de:**

- si ya ha sido tratado de una infección por el VHB anteriormente, así como del medicamento que haya recibido.
- si tiene problemas de riñón. Su médico puede recetarle una dosis más baja o indicarle que lo tome con menor frecuencia que una vez al día.
- el estado de su hígado.

**Para niños y adolescentes** (de 2 a menos de 18 años de edad), su pediatra decidirá la dosis apropiada en base al peso corporal del niño. Se recomienda Baraclude solución oral para pacientes con un peso entre 10 kg y 32,5 kg. Los niños con un peso de al menos 32,6 kg pueden tomar la solución oral o los comprimidos de 0,5 mg. Todas las dosis se deben tomar una vez al día (por vía oral). No existen recomendaciones de Baraclude en niños menores de 2 años de edad o que pesen menos de 10 kg.

Su médico le aconsejará sobre qué dosis es la correcta para usted. Tome siempre la dosis recomendada por su médico para asegurarse de que el medicamento es totalmente efectivo y para reducir el desarrollo de resistencia al tratamiento. Tome Baraclude durante todo el tiempo que le haya indicado su médico. Su médico le dirá cuándo debe interrumpir el tratamiento.

Algunos pacientes deben tomar Baraclude con el estómago vacío (ver **Baraclude con alimentos y bebidas** en la **Sección 2**). Si su médico le indica que tome Baraclude con el estómago vacío, estómago vacío significa como mínimo 2 horas después de una comida y 2 horas antes de la siguiente comida.

#### **Si toma más Baraclude del que debe**

Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Baraclude**

Es importante que no olvide ninguna dosis. Si olvida una dosis de Baraclude, debe tomarla enseguida y después tomar la siguiente dosis prevista a la hora habitual. Si ya es casi la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó. Espere y tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **No interrumpa el tratamiento con Baraclude sin consultar a su médico**

Algunas personas desarrollan síntomas de hepatitis muy graves al dejar de tomar Baraclude. Informe a su médico inmediatamente de cualquier cambio en los síntomas que observe después de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes tratados con Baraclude han notificado los siguientes efectos adversos:

#### **Adultos**

- frecuentes (por lo menos 1 por cada 100 pacientes): dolor de cabeza, insomnio (incapacidad para dormir), fatiga (cansancio extremo), mareos, somnolencia (adormecimiento), vómitos, diarrea, náuseas, dispepsia (indigestión) e incremento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.
- poco frecuentes (por lo menos 1 por cada 1.000 pacientes): erupción cutánea, pérdida de cabello.
- raros (por lo menos 1 por cada 10.000 pacientes): reacción alérgica grave.

### **Niños y adolescentes**

Los efectos adversos experimentados en niños y adolescentes son similares a los experimentados en adultos tal y como se describe anteriormente, con la siguiente diferencia:

Muy frecuentes (por lo menos 1 por cada 10 pacientes): niveles bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos que son importantes en la lucha contra la infección).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de BARACLUDE**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: no conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Frasco: no conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Baraclude**

- El principio activo es entecavir. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,5 mg de entecavir.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: crospovidona, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y povidona.  
Cubierta pelicular: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171) y polisorbato 80 (E433).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son blancos a blanquecinos y tienen forma triangular. Están marcados con “BMS” por una cara y con “1611” por la otra cara. Los comprimidos de Baraclude 0,5 mg se suministran en cajas que contienen 30 x 1 ó 90 x 1 comprimidos recubiertos con película (en blísteres unidos) y en frascos que contienen 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

Responsable de la fabricación:

CATALENT ANAGNI S.R.L.  
Loc. Fontana del Ceraso snc  
Strada Provinciale 12 Casilina, 41  
03012 Anagni (FR)  
Italia

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 370 52 369140

**България**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Тел.: + 359 2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 9206 550

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Malta**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 356 23976333

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42-350)

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 372 640 1030

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Ελλάδα**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 2606400

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: + 385 1 2078 508

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 371 66164750

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 2355 100

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2020**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.