

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Baraclude 1 mg potahované tablety

entecavirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 (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).

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 (přecitlivělý/á) na entekavir nebo na kteroukoli další složku přípravku Baraclude.**

**Zvláštní opatření při použití přípravku Baraclude je zapotřebí**

- **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 vaše 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 vaši léčbu přípravkem Baraclude.
- **jestliže jste současně infikován(a) virem HIV** (virus lidské imunodeficiency), řekněte to svému lékaři. Přípravek Baraclude byste neměl(a) užívat 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 nevolnost, zvracení a žaludeční bolesti, 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.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Užívání přípravku 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, měl(a) byste 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 nebo nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

#### **Těhotenství a kojení**

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 ve fertilním 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, účinná 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.

#### **Důležité informace o některých složkách v přípravku Baraclude tablety**

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 BARACLUDE UŽÍVÁ**

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

Vždy užívejte přípravek Baraclude přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je 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.

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.

**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 velmi vážné příznaky 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 přípravek Baraclude nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti léčení přípravkem Baraclude hlásili tyto nežádoucí účinky:

časté (u alespoň 1 ze 100 pacientů): bolesti hlavy, insomnie (nespavost), únava (nadměrné vyčerpání), závratě, somnolence (spavost), zvracení, průjem, nevolnost, 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK BARACLUDGE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Baraclude nepoužívejte 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 lahev: uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Baraclude obsahuje

- Léčivou látkou je entekavir. Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg entekaviru.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: krosповidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulosa a povidon.  
Potahová vrstva tablety: 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 krabičce 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  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Velká Británie

Výrobce:  
Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft  
Тел.: + 359 800 12 400

#### **Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft  
Tel.: + 36 1 301 9700

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 34 857 42 22

#### **Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

#### **Norge**

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

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft  
Tel: + 372 6827 400

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Ísland**

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 Gyógyszerkereskedelmi Kft  
Tel: + 371 67 50 21 85

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft  
Tel: + 370 5 2790 762

**Österreich**

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

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena v květnu 2011**

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