



Entecavir

filmomhulde tabletten

Filmtabletten / comprimés pelliculés /

Baraclude® 1 mg

Baraclude® 1 mg

Filmtabletten / comprimés pelliculés /

filmomhulde tabletten

Entecavir



1232875A7

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Baraclude 1 mg comprimés pelliculés

Entecavir

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Baraclude et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Baraclude
3. Comment prendre Baraclude
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Baraclude
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE BARACLUDGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ



Baraclude en comprimés est un médicament antiviral pour traiter l'infection chronique (au long cours) par le virus de l'hépatite B (VHB) chez l'adulte. Baraclude peut être utilisé chez les personnes dont le foie est altéré mais encore fonctionnel (maladie du foie compensée) et chez les personnes dont le foie est altéré et non complètement fonctionnel (maladie décompensée du foie).

L'infection par le virus de l'hépatite B peut aboutir à une altération du foie. Baraclude diminue la quantité de virus dans votre corps, et améliore l'état du foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BARACLUDGE



Ne prenez jamais Baraclude

- **si vous êtes allergique (hypersensible)** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Baraclude.

Faites attention avec Baraclude

- **si vous avez déjà eu une maladie du rein,** prévenez votre médecin. Ceci est important car Baraclude est éliminé de l'organisme par voie rénale et un ajustement de la posologie ou de l'intervalle entre les prises pourrait s'avérer nécessaire.
- **n'arrêtez pas la prise de Baraclude sans l'avis de votre médecin** car il existe un risque d'aggravation de votre hépatite à l'arrêt du traitement. Votre médecin continuera à vous surveiller et vous prescrira des analyses de sang pendant plusieurs mois en cas d'arrêt du traitement par Baraclude.
- **que votre foie fonctionne complètement ou non, parlez-en à votre médecin** pour envisager les effets possibles sur votre traitement par Baraclude.
- **si vous êtes aussi infectés par le VIH** (virus de l'immunodéficience humaine), assurez-vous d'en parler à votre médecin. Vous ne devez pas prendre Baraclude pour traiter votre hépatite B à moins que vous ne preniez en même temps des médicaments pour le VIH car dans le cas contraire, l'efficacité d'un futur traitement anti-VIH pourrait être réduite. Baraclude ne va pas contrôler votre infection par le VIH.
- **la prise de Baraclude ne vous empêche pas de transmettre le virus de l'hépatite B (VHB) à d'autres personnes** par voie sexuelle ou par des liquides biologiques (comme le sang). Il est donc important de prendre des précautions appropriées pour ne pas contaminer d'autres personnes par le VHB. Un vaccin est disponible pour protéger les personnes à risque d'une infection par le VHB.
- **Baraclude appartient à une classe de médicaments qui peut causer une acidose lactique** (excès d'acide lactique dans votre sang) et une augmentation de la taille du foie. Des symptômes tels que nausée, vomissement, douleur du ventre peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. Cet effet indésirable, rare mais sérieux, peut occasionnellement être fatal. L'acidose lactique apparaît plus souvent chez la femme, en particulier lorsqu'elle est en surpoids. Votre médecin doit vous suivre régulièrement lorsque vous prenez Baraclude.
- **Si vous avez par le passé, déjà reçu un traitement pour l'hépatite B chronique,** veuillez en informer votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Dans la plupart des cas, vous pouvez prendre Baraclude avec ou sans aliments. Toutefois, si vous avez reçu un traitement préalable par un médicament contenant de la lamivudine comme principe actif, vous devez prendre ce qui suit en considération. Si vous recevez Baraclude parce que le traitement par la lamivudine n'a pas été efficace, vous devez prendre Baraclude à jeun une fois par jour. Si votre maladie du foie est très sévère, votre médecin vous recommandera également de prendre Baraclude à jeun. A jeun signifie au moins 2 heures après un repas ou au moins 2 heures avant votre prochain repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, vous devez en informer votre médecin. La sécurité d'emploi de Baraclude au cours de la grossesse n'a pas été démontrée. Baraclude ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'instructions spécifiques de votre médecin. Les femmes en âge de procréer recevant un traitement par Baraclude doivent utiliser une méthode de contraception efficace afin d'éviter toute grossesse. Ne pas allaiter durant le traitement par Baraclude. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Le passage de l'entecavir, la substance active contenue dans Baraclude, dans le lait maternel n'est pas connu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses, de la fatigue et une envie de dormir (sommolence) sont des effets indésirables fréquents et peuvent altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de doute, consultez votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de Baraclude comprimés pelliculés

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a mis en garde au sujet d'une intolérance à certains sucres, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BARACLUDGE



Tous les patients n'ont pas besoin de prendre la même dose de Baraclude.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est de 0,5 mg ou 1 mg une fois par jour par voie orale.

Votre dose peut varier :

- si vous avez déjà été traité pour une infection par le VHB, et selon le médicament que vous avez reçu,
 - si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de le prendre moins souvent, moins d'une fois par jour.
 - en fonction de l'état de votre foie.
- Votre médecin vous indiquera la dose appropriée. Prenez toujours la dose recommandée par votre médecin afin d'assurer l'efficacité complète du médicament et de réduire le développement d'une résistance au traitement. Prenez Baraclude avec votre médicament vous l'a demandé. Votre médecin vous indiquera si vous devez et quand vous devez arrêter votre traitement.

Si vous avez pris plus de Baraclude que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Baraclude

Il est important que vous n'oubliez aucune prise. Si vous oubliez une dose de Baraclude, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment prévu initialement. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante au moment prévu initialement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne pas arrêter le traitement par Baraclude sans l'avis de votre médecin

Certaines personnes ont des symptômes hépatiques graves lorsqu'elles arrêtent de prendre Baraclude. Si vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels après l'arrêt du traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS



Comme tous les médicaments, Baraclude peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients traités par Baraclude ont présenté les effets indésirables suivants :

- fréquent (au moins 1 patient sur 100) : maux de tête, insomnie (impossibilité de dormir), fatigue (lassitude extrême), sensation vertigineuse, somnolence (tendance à s'endormir), vomissement, diarrhée, nausée, dyspepsie (problèmes de digestion se traduisant par une gêne gastrointestinale après les repas) et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang.
- peu fréquent (au moins 1 patient sur 1 000) : éruptions cutanées étendues, chute des cheveux.
- rare (au moins 1 patient sur 10 000) : réactions allergiques sévères.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BARACLUDGE



Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Baraclude après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Blisters: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Flacons: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES



Que contient Baraclude

- La substance active est l'entecavir. Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'entecavir.
- Les autres composants sont:
 - Comprimé: crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et povidone.
 - Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171) et oxyde ferrique rouge.

A quoi ressemble Baraclude et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) sont de couleur rose et de forme triangulaire. Ils sont gravés "BMS" sur une face et "16121" sur l'autre face. Baraclude 1 mg, comprimé pelliculé, est présenté sous forme de boîtes de 30 ou 90 comprimés pelliculés en blisters unidoses, et de flacons de 30 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Royaume-Uni

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu/>.

BELGIQUE/BELGIE/BELGIUM
N.V. BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A.
TEL: +32 2 352 76 11

България
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI KFT
TEL: + 359 800 12 400

ČESKÁ REPUBLIKA
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
TEL: +420 221 016 111

DANMARK
BRISTOL-MYERS SQUIBB
TLF: +45 45 93 05 06

DEUTSCHLAND
BRISTOL-MYERS SQUIBB GmbH & Co. KGAA
TEL: +49 89 121 42-0

ESTI
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI KFT
TEL: +372 6827 400

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

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

FRANCE
BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
TEL: + 33 (0)810 410 500

IRELAND
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
TEL: +353 (1 800) 749 749

ISLAND
VISTOR HF.
SÍM: +354 535 7000

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

ΚΥΠΡΟΣ
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Tηλ: + 357 800 92666

LATVIJA
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI KFT
TEL: +371 67 50 21 85

LIETUVA
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI KFT
TEL: +370 5 2790 762

LUXEMBOURG/LUXEMBURG
N.V. BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A.
TEL/TEL: +32 2 352 76 11

MAGYARORSZÁG
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI KFT
TEL: +36 1 301 9700

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

NEDERLAND
BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
TEL: +31 34 857 42 22

NORGE
BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
TEL: +47 67 55 53 50

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 FARMACÉUTICA PORTUGUESA, S.A.
TEL: +351 21 440 70 00

ROMÂNIA
BRISTOL-MYERS SQUIBB GYOGYSZERKERESKEDELMI 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