

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Baraclude 0,05 mg/ml solução oral

Entecavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Baraclude e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Baraclude
3. Como tomar Baraclude
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Baraclude
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BARACLUDGE e para que é utilizado

Baraclude solução oral é um medicamento antivírico, utilizado para tratar a infeção crónica (longo prazo) pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos. Baraclude pode ser utilizado nas pessoas cujo fígado tem lesões mas que ainda funciona devidamente (doença hepática compensada) e nas pessoas cujo fígado tem lesões e não funciona devidamente (doença hepática descompensada).

Baraclude solução oral é também utilizado para tratar a infeção crónica (longo prazo) pelo VHB em crianças e adolescentes de idades dos 2 anos até menos de 18 anos. Baraclude pode ser utilizado em crianças cujo fígado tem lesões mas que ainda funciona devidamente (doença hepática compensada).

A infeção pelo vírus da hepatite B pode danificar o fígado. Baraclude reduz a quantidade de vírus no organismo, e melhora a condição do fígado.

2. O que precisa de saber antes de tomar BARACLUDGE

Não tome Baraclude

- **se tem alergia** ao entecavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Baraclude

- **se já teve problemas com os rins**, informe o seu médico. Tal é importante porque Baraclude é eliminado do seu organismo através dos rins e a sua dose ou regime posológico poderão necessitar de ser ajustados.
- **não deixe de tomar Baraclude sem indicação do seu médico**, uma vez que a hepatite poderá agravar-se após a interrupção do tratamento. Quando o seu tratamento com Baraclude for interrompido, o seu médico continuará a monitorizá-lo e a efetuar-lhe análises sanguíneas durante alguns meses.

- **fale com o seu médico caso o seu fígado funcione devidamente** e, caso não funcione devidamente, questione quais poderão ser os possíveis efeitos no seu tratamento com Baraclude.
- **se também estiver infetado pelo VIH** (vírus da imunodeficiência humana) informe o seu médico. Não deverá tomar Baraclude para tratar a infeção pela hepatite B a menos que, ao mesmo tempo, estiver a tomar medicamentos para o VIH, uma vez que a eficácia de futuros tratamentos para o VIH poderá ser reduzida. Baraclude não controlará a sua infeção pelo VIH.
- **tomar Baraclude não impedirá que infete outras pessoas com o vírus da hepatite B (VHB)** por contacto sexual ou fluidos corporais (incluindo contaminação sanguínea). Consequentemente, é importante que tome precauções adequadas para impedir que outras pessoas fiquem infetadas pelo VHB. Está disponível uma vacina para proteger as pessoas que estão em risco de ficarem infetadas pelo VHB.
- **Baraclude pertence a um grupo de medicamentos que podem causar acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) e aumento do fígado. Sintomas como náuseas, vómitos e dor no estômago podem indicar o desenvolvimento de acidose láctica. Este efeito secundário raro, mas grave, foi, ocasionalmente, fatal. A acidose láctica ocorre com maior frequência nas mulheres, particularmente se tiverem excesso de peso acentuado. O médico irá monitorizá-lo regularmente enquanto estiver a tomar Baraclude.
- **se já recebeu previamente tratamento para a hepatite B crónica**, informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

Baraclude não deve ser usado para crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

Outros medicamentos e Baraclude

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Baraclude com alimentos e bebidas

Na maioria dos casos poderá tomar Baraclude com ou sem alimentos. No entanto, se já teve um tratamento prévio com um medicamento contendo a substância ativa lamivudina, deverá ter em consideração a informação seguinte; se tiver sido mudado para Baraclude por o tratamento com lamivudina não ter sido eficaz, deverá tomar Baraclude com o estômago vazio, uma vez por dia. Se a sua doença no fígado estiver muito avançada, o seu médico irá dar-lhe instruções para tomar Baraclude com o estômago vazio. Estômago vazio significa, pelo menos, 2 horas após uma refeição e, pelo menos, 2 horas antes da refeição seguinte.

Crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade) podem tomar Baraclude com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. Não foi demonstrada a segurança da utilização de Baraclude durante a gravidez. Baraclude não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja especificamente indicado pelo seu médico. É importante que as mulheres em idade fértil a receber tratamento com Baraclude utilizem um método contraceptivo eficaz para evitar uma gravidez.

Não deverá amamentar durante o tratamento com Baraclude. Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o entecavir, a substância ativa de Baraclude, é excretado no leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As tonturas, o cansaço (fadiga) e a sonolência são efeitos secundários frequentes que podem diminuir a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso tenha quaisquer dúvidas consulte o seu médico.

Baraclude solução oral contém maltitol, hidroxibenzoato de metilo (E218), hidroxibenzoato de propilo (E216) e sódio

Este medicamento contém maltitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém hidroxibenzoato de metilo (E218) e hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, pelo que é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar BARACLUDE

Nem todos os doentes precisam de tomar a mesma dose de Baraclude.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é 0,5 mg (10 ml) ou 1 mg (20 ml), uma vez por dia, por via oral (pela boca).

Para adultos a dose recomendada é 0,5 mg (10 ml) ou 1 mg (20 ml) uma vez por dia via oral (pela boca).

A sua dose irá depender:

- de já ter sido previamente tratado para a infeção pelo VHB, e do medicamento que tenha recebido.
- de já ter tido problemas nos rins. O seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa ou dar-lhe instruções para tomar com uma frequência menor do que uma vez por dia.
- do estado do seu fígado.

Para crianças e adolescentes (dos 2 anos até menos de 18 anos de idade), o médico do seu filho irá decidir a dose adequada com base no peso do seu filho. A dose correta de Baraclude solução oral para crianças e adolescentes é calculada por peso corporal e é tomada uma vez por dia via oral (pela boca) como indicado abaixo:

Peso Corporal	Dose recomendada uma vez por dia de Solução Oral
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
Pelo menos 32,6 kg	10,0 ml

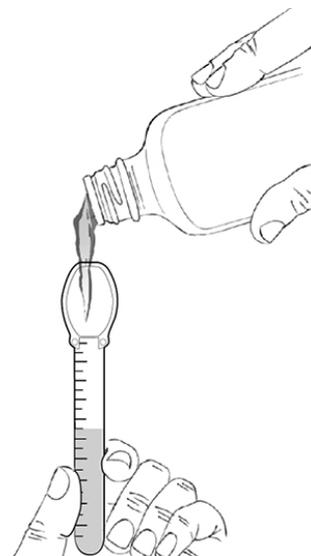
Não existem recomendações de posologia para Baraclude em crianças com menos de 2 anos de idade ou que pesem menos de 10 kg.

O seu médico irá informá-lo da dose adequada para si. Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico para assegurar que o medicamento é totalmente eficaz e para reduzir o desenvolvimento de resistência ao tratamento. Tome Baraclude durante o tempo que o médico indicou. O seu médico irá informá-lo se deverá interromper o tratamento e quando o deve fazer.

A solução oral de Baraclude foi concebida para ser um produto pronto a ser utilizado. Não dilua nem misture esta solução com água ou qualquer outro produto.

A solução oral de Baraclude é fornecida com uma colher-medida com marcações, de 0,5 a 10 mililitros. Utilizar a colher da seguinte forma:

1. Segure a colher na posição vertical (direita) e encha-a gradualmente até à marca correspondente à dose prescrita. Segure a colher com as marcas do volume voltadas para si, e confirme que foi enchida até à marca adequada.
2. Engula o medicamento diretamente da colher-medida.
3. Após cada utilização, lave a colher com água e deixe secar ao ar.



Alguns doentes têm de tomar Baraclude com o estômago vazio (ver **Baraclude com alimentos e bebidas na Secção 2**). Se receber instruções do seu médico para tomar Baraclude com o estômago vazio, tal significa tomar o medicamento, pelo menos, 2 horas após uma refeição e, pelo menos, 2 horas antes da refeição seguinte.

Se tomar mais Baraclude do que deveria

Contatar o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Baraclude

É importante que não deixe de tomar quaisquer doses. Caso não tenha tomado uma dose de Baraclude, deverá tomá-la logo que possível, e depois tome a dose seguinte à hora prevista. Se for quase o momento da dose seguinte, não tome a dose em falta. Espere e tome a dose seguinte à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Baraclude sem indicação do seu médico

Algumas pessoas desenvolvem sintomas de hepatite muito graves quando deixam de tomar Baraclude. Informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer alterações nos sintomas que detetar após a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os doentes tratados com Baraclude referiram os seguintes efeitos secundários:

Adultos

- frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes): dores de cabeça, insónia (dificuldade em adormecer), fadiga (cansaço extremo), tonturas, sonolência (adormecimento), vômitos, diarreia, náuseas, dispepsia (indigestão) e aumento dos níveis sanguíneos de enzimas do fígado.

- pouco frequentes (pelo menos 1 em 1.000 doentes): erupção cutânea, perda de cabelo
- raros (pelo menos 1 em 10.000 doentes): reação alérgica grave.

Crianças e adolescentes

Os efeitos secundários nas crianças e adolescentes são similares aos dos adultos, como acima descrito com a seguinte diferença:

Muito frequentes (pelo menos 1 em 10 doentes): níveis baixos de neutrófilos (um dos tipos de glóbulos brancos, que são importantes no combate das infeções).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no **Apêndice V***. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BARACLUDE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Baraclude

- A substância ativa é o entecavir. Cada mililitro da solução oral contém 0,05 mg de entecavir.
- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, maltitol (E965), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), aroma de laranja (acácia e aromas naturais), citrato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspeto de Baraclude e conteúdo da embalagem

A solução oral é uma solução transparente, incolor a amarelo pálido. Baraclude 0,05 mg/ml solução oral é fornecido em frascos que contém 210 ml de solução oral. Cada embalagem inclui uma colher-medida (polipropileno) com marcações de 0,5 ml a 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Fabricante:

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Itália

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

A colher-medida é fabricada por: Comar Plastics Division, One Comar Place, Buena, NJ 08310, EUA.

Representante Autorizado no EEE para Comar Plastics: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Alemanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.