Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baraclude® 1 mg Filmtabletten

Entecavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Baraclude und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baraclude beachten?
3. Wie ist Baraclude einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baraclude aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BARACLUDE und wofür wird es angewendet?

Baraclude Filmtabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden. Baraclude kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

Eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus kann zu einer Schädigung der Leber führen. Baraclude verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BARACLUDE beachten?

Baraclude darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** gegen Entecavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baraclude einnehmen.

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Baraclude wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.
- **brechen Sie die Anwendung von Baraclude nur auf Anraten Ihres Arztes ab,** da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Baraclude wird Ihr Arzt Sie auch weiterhin einige Monate lang regelmäßig zur Nachkontrolle einbestellen und dabei Blutuntersuchungen durchführen.
- **besprechen Sie mit Ihrem Arzt auch, ob Ihre Leber noch vollständig funktionstüchtig ist** und falls nicht, wie sich dies möglicherweise auf die Behandlung mit Baraclude auswirken kann.
- **wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind,** sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Baraclude nicht einnehmen, um Ihre Hepatitis B-Infektion zu behandeln, wenn Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen HIV einnehmen, da die Wirksamkeit einer späteren HIV-Therapie verringert werden könnte. Baraclude dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **die Anwendung von Baraclude kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) auf andere Menschen** durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) **nicht verhindern**. Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen.
- **Baraclude gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Laktatazidose** (Überschuss von Milchsäure im Blut) sowie eine Lebervergrößerung verursachen können. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Diese seltene, jedoch sehr schwerwiegende Nebenwirkung verlief gelegentlich tödlich. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Baraclude regelmäßig dahingehend untersuchen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, **wenn Sie früher schon eine Behandlung für Ihre chronische Hepatitis B-Infektion erhalten haben**.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Baraclude bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Deshalb wird Baraclude für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Baraclude zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Rahmen technisch bedingt

Einnahme von Baraclude zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In den meisten Fällen können Sie Baraclude unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, sollten Sie Folgendes beachten: Wenn Sie auf Baraclude umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie Baraclude einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, Baraclude auf nüchternen Magen einzunehmen. 'Auf nüchternen Magen' bedeutet: mindestens zwei Stunden nach dem Essen oder mindestens zwei Stunden vor der nächsten Mahlzeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von Baraclude während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Baraclude nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Baraclude behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollen während einer Behandlung mit Baraclude nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Baraclude, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit (Erschöpfung) und Schläfrigkeit (Somnolenz) sind häufige Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wenn Bedenken vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Rahmen technisch bedingt

Baraclude enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen bestimmten Zuckern haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist BARACLUDE einzunehmen?

Nicht alle Patienten brauchen dieselbe Dosis von Baraclude einzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt entweder 0,5 mg oder 1 mg, einmal täglich, zum Einnehmen (oral).

Ihre Dosis hängt davon ab,

- ob Sie vorher schon einmal wegen einer HBV-Infektion behandelt worden sind und welches Arzneimittel dazu angewendet wurde.
- ob Sie eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, Baraclude nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Ihr Arzt wird genau die für Ihren Fall angemessene Dosierung verordnen. Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann. Nehmen Sie Baraclude solange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten.

Einige Patienten müssen Baraclude auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Baraclude zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** im **Abschnitt 2**)**.** Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Baraclude auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Baraclude eingenommen haben, als Sie sollten

setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Baraclude vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Baraclude einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Baraclude nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Baraclude einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Patienten, die mit Baraclude behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

Häufig (mindestens bei 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
Gelegentlich (mindestens bei 1 von 1.000 Patienten): Hautausschlag, Haarausfall.
Selten (mindestens bei 1 von 10.000 Patienten): Schwere allergische Reaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Rahmen technisch bedingt

5. Wie ist BARACLUDE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel Baraclude nach dem auf dem Flaschenetikett, dem Blisterstreifen oder dem Umkarton (Originalverpackung) nach 'Verwendbar bis:' (bzw. 'EXP:' auf dem Blisterstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Flasche: Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Baraclude enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir. Je 1 Filmtablette enthält 1 mg Entecavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und Povidon.
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), und Eisen(III)-oxid.

Wie Baraclude aussieht und Inhalt der Packung

Rahmen technisch bedingt

Die Filmtabletten (Tabletten) sind pinkfarben und dreiecksförmig. Sie sind geprägt mit "BMS" auf der einen Seite und "1612" auf der anderen. Baraclude 1 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 30 x 1 oder 90 x 1 Filmtablette (perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) und in Flaschen mit 30 Filmtabletten.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rahmen technisch bedingt

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Vereinigtes Königreich

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
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

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

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

Hrvatska
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL:+385 (1) 6311-833

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

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

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

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

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

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 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 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt

® Baraclude ist eine eingetragene Marke der Bristol-Myers Squibb Co.