Baraclude

Notice : information de l'utilisateur

Baraclude 0,5 mg comprimés pelliculés
Entecavir

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BARACLUDE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BARACLUDE 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).

Baraclude comprimés est aussi utilisé pour traiter l'infection chronique (au long cours) par le virus de l'hépatite B (VHB) chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans à moins de 18 ans. Baraclude peut être utilisé chez les enfants dont le foie est altéré mais encore fonctionnel (maladie du foie compensée).

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 BARACLUDE?

Ne prenez jamais Baraclude
- **si vous êtes allergique (hypersensible)** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre **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.

Enfants et adolescents
Baraclude ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

Autres médicaments et Baraclude
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Baraclude avec des 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 devrez 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 et au moins 2 heures avant votre prochain repas.
Les enfants et les adolescents (âgés de 2 ans à moins de 18 ans) peuvent prendre Baraclude avec ou sans nourriture.
Grossesse, allaitement et fertilité
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 (somnolence) 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.

Baraclude contient du lactose
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 BARACLUDE

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte, la dose recommandée 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.

Chez l'enfant et l'adolescent (âgés de 2 ans à moins de 18 ans), votre médecin décidera de la posologie appropriée en fonction du poids corporel de votre enfant. La solution buvable de Baraclude est recommandée chez les patients pesant entre 10 kg et 32,5 kg.Les enfants pesant au moins 32,6 kg peuvent prendre la solution buvable ou le comprimé à 0,5 mg. Toute prise se fera une fois par jour par voie orale (par la bouche). Il n'y a pas de recommandation pour Baraclude chez les enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

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 aussi longtemps que votre médecin vous l'a demandé. Votre médecin vous indiquera si vous devez et quand vous devez arrêter votre traitement.

Certains patients doivent prendre Baraclude à jeun (voir **Baraclude avec des aliments et boissons dans la rubrique 2**). Si votre médecin vous demande de prendre Baraclude à jeun, cela signifie au moins 2 heures après un repas et au moins 2 heures avant votre prochain repas.

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. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 :

Adultes
- 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.

Enfants et adolescents
Les effets secondaires présentés par les enfants et les adolescents sont similaires à ceux présentés par les adultes comme décrit ci-dessus avec la différence suivante :
Très fréquent (au moins 1 patient sur 10) : taux bas de neutrophiles (un type de globules blancs, qui sont importants pour lutter contre l'infection).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BARACLUDE

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

N'utilisez pas ce médicament 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Baraclude
- La substance active est l'entecavir. Chaque comprimé pelliculé contient 0,5 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 polysorbate 80 (E433).

Qu'est-ce que Baraclude et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés (comprimés) sont de couleur blanc à blanc cassé et de forme triangulaire. Ils sont gravés "BMS" sur une face et "1611" sur l'autre face. Baraclude 0,5 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
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :

https://www.ema.europa.eu/.