**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Baraclude 1 mg plėvele dengtos tabletės**

Entekaviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Baraclude ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Baraclude
3. Kaip vartoti Baraclude
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Baraclude
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra BARACLUDE ir kam jis vartojamas**

**Baraclude tabletės yra vaistas nuo virusų, vartojamas suaugusiųjų hepatito B viruso (HBV) lėtinei (ilgalaikei) infekcijai gydyti.** Baraclude galima vartoti, kai kepenys pažeistos, tačiau jų

funkcija gera (kompensuota kepenų liga sergantiems žmonėms), ir taip pat kai kepenys pažeistos, o jų funkcija sutrikusi (nekompensuota kepenų liga sergantiems žmonėms).

**Baraclude geriamasis tirpalas taip pat vartojamas vaikų ir paauglių nuo 2 iki < 18 metų hepatito B viruso (HBV) lėtinei (ilgalaikei) infekcijai gydyti.** Baraclude galima vartoti tiems vaikams, kurių

kepenys pažeistos, bet funkcionuoja normaliai (t.y. sergantiems kompensuota kepenų liga).

Hepatito B viruso infekcija gali pažeisti kepenis. Baraclude mažina virusų kiekį organizme ir gerina kepenų būklę.

1. **Kas žinotina prieš vartojant BARACLUDE**

**Baraclude vartoti negalima**

* **jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas)** entekavirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistomedžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Baraclude.

* **Jeigu Jūs kada nors turėjote problemų su inkstais**, apie tai pasakykite gydytojui. Tai svarbudėl to, kad entekaviras (Baraclude veiklioji medžiaga) šalinamas iš organizmo per inkstus (dėl to gali tekti koreguoti šio vaisto dozę arba vartojimo intervalą).
* **Baraclude vartojimo negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju**, kadangi gali pasunkėtihepatitas. Baigus vartoti Baraclude, gydytojas dar kelis mėnesius toliau Jus stebės ir tirs Jūsų kraują.
* **Paklauskite gydytojo, ar normaliai funkcionuoja Jūsų kepenys**, ir, jei ne, tai kaip Jus galiveikti Baraclude.

63

* **Jeigu taip pat esate infekuotas (infekuota) ŽIV** (žmogaus imunodeficito viruso), apie taipasakykite gydytojui. Baraclude galima vartoti hepatito B infekcijai gydyti tik kai kartu vartojami vaistai nuo ŽIV (kitaip ateityje vaistų nuo ŽIV veiksmingumas gali būti mažesnis). Baraclude ŽIV infekcijos neveikia.
* **Baraclude vartojimas neapsaugo nuo kitų žmonių apkrėtimo hepatito B virusu (HBV)** lytiškai santykiaujant arba per organizmo skysčius (įskaitant apkrėstą kraują). Norint neapkrėsti kitų žmonių HBV, būtinos atsargumo priemonės. Žmonėms, kuriems yra pavojus apsikrėsti HBV, apsaugoti yra sukurta vakcina.
* **Baraclude priklauso grupei vaistų, galinčių sukelti laktatinę acidozę** (pieno rūgštiesperteklių kraujyje) ir kepenų padidėjimą. Galimi laktatinės acidozės simptomai yra pykinimas, vėmimas ir skrandžio skausmas. Šis retas, tačiau sunkus šalutinis poveikis kartais lemia mirtį. Laktatinė acidozė dažniau pasireiškia moterims, ypač turinčioms didelį antsvorį. Vartojant Baraclude, gydytojas reguliariai tirs Jūsų būklę.
* **Jeigu anksčiau vartojote vaistų nuo lėtinio hepatito B**, apie tai pasakykite gydytojui.

**Vaikams ir paaugliams**

Baraclude negalima vartoti vaikams, kurie yra jaunesnio kaip 2 metų amžiaus arba sveria mažiau kaip

1. kg.

**Kiti vaistai ir Baraclude**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Baraclude vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dauguma atvejų Baraclude galima vartoti valgant arba kitu laiku. Vis dėlto jei anksčiau vartojote vaistą, kurio veiklioji medžiaga yra lamivudinas, atsižvelkite į toliau pateikiamus nurodymus. Jeigu gydymas lamivudinu buvo neveiksmingas, todėl vietoje jo pradėjote vartoti Baraclude, tai Baraclude gerkite 1 kartą per parą, kai skrandis tuščias. Jeigu Jūsų kepenų liga yra labai progresavusi, gydytojas taip pat nurodys gerti Baraclude, kai skrandis tuščias (t.y. praėjus ne mažiau 2 val. po valgio ir likus ne mažiau kaip 2 val. iki kito valgio).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui. Ar saugu vartoti Baraclude nėštumo laikotarpiu, nenustatyta. Baraclude nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai specialiai nurodo gydytojas. Svarbu, kad gydymo Baraclude metu vaisingo amžiaus moterys naudotų veiksmingą kontracepcijos metodą nėštumui išvengti.

Vartojant Baraclude, žindyti negalima. Jeigu žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Ar entekaviro (Baraclude veikliosios medžiagos) išskiriama su žmogaus pienu, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dažnai gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir mieguistumas bei dėl to sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kilus abejonių, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Baraclude sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti BARACLUDE**

**Ne visiems pacientams reikia vartoti vienodą Baraclude dozę.**

64

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra 0,5 mg arba 1 mg, kuri geriama 1 kartą per parą.

**Suaugusiesiems** rekomenduojama gerti 0,5 mg (10 ml) arba 1 mg (20 ml) 1 kartą per parą.

**Dozė priklauso nuo:**

* to, ar anksčiau vartojote vaistus nuo HBV infekcijos ir, jei taip, tai kokius;
* to, ar sveiki Jūsų inkstai (jeigu jų funkcija sutrikusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę arba nurodyti gerti šį vaistą rečiau kaip kartą per parą);
* Jūsų kepenų būklės.

**Vaikams ir paaugliams** (nuo 2 iki <18metų), Gaminamas Baraclude geriamasis tirpalas ir Baraclude0,5 mg tabletės

Kokia dozė tinka, nurodys gydytojas. Visada vartokite jo rekomenduotą dozę, kad vaisto poveikis būtų geriausias ir sumažėtų virusų atsparumo vaistui pasireiškimo pavojus. Baraclude vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jei šio vaisto vartojimą reikės nutraukti ir kada tai padaryti, nurodys gydytojas.

Kai kuriems pacientams reikia vartoti Baraclude tada, kai skrandis tuščias (žr. **2 skyrių „Baraclude** **vartojimas su maistu ir gėrimais“**). Jeigu gydytojas Jums nurodė vartoti Baraclude, kai skrandistuščias, tai reiškia, kad šį vaistą reikia gerti praėjus bent 2 val. po paskutinio valgio ir likus bent 2 val. iki kito valgio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Baraclude dozę?**

Reikia iš karto kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Baraclude**

Svarbu neužmiršti nė vienos šio vaisto dozės. Užmirštą Baraclude dozę prisiminę išgerkite kiek įmanoma greičiau, o kitą vartokite įprastu laiku. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas kitai dozei, tai užmirštąją dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Baraclude vartojimo negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju**

Kai kuriems pacientams, baigusiems Baraclude vartojimą, pasireiškė labai sunkių hepatito simptomų.

Pastebėję simptomų pokyčių baigus vartoti šį vaistą, nedelsdami apie tai praneškite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pacientams, vartojantiems Baraclude, pastebėti tokie šalutiniai poveikiai:

dažnai (bent vienam pacientui iš 100): galvos skausmas, nemiga, nuovargis, galvos svaigimas, mieguistumas, vėmimas, viduriavimas, pykinimas, dispepsija (nevirškinimas) ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje;

nedažnai (bent vienam pacientui iš 1 000): išbėrimas, plaukų slinkimas;

retai (bent vienam pacientui iš 10 000): sunki alerginė reakcija.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta

65

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti BARACLUDE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko, lizdinės plokštelės arba dėžutės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinės plokštelės*.* Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo dėžutėje.

Buteliukai. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Baraclude sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra entekaviras. Plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg entekaviro.
* Pagalbinės medžiagos yra:

tabletės šerdis*:* krospovidonas, laktozės monohidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė ir povidonas;

tabletės plėvelė*:* hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171) ir raudonasis geležies oksidas.

**Baraclude išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra rausvos spalvos, trikampės, vienoje pusėje pažymėtos „BMS”, kitoje – „1612”. Baraclude 1 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėse (perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse) ir buteliukuose. Dėžutėje yra 30 arba 90, buteliuke - 30 plėvele dengtų tablečių.

Jūsų valstybei gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Uxbridge Business Park

Sanderson Road

Uxbridge UB8 1DH

Jungtinė Karalystė

Gamintojas:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni (FR)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Belgique/België/Belgien** **Lietuva**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11 Tel: +370 52 369140

66

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Teл.: + 359 800 12 400 Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Česká republika** **Magyarország**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: + 420 221 016 111 Tel.: + 36 1 301 9700

**Danmark** **Malta**

Bristol-Myers Squibb BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tlf: + 45 45 93 05 06 Tel: + 39 06 50 39 61

**Deutschland** **Nederland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Bristol-Myers Squibb B.V.

Tel: + 49 89 121 42-0 Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Eesti** **Norge**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd

Tel: +372 640 1030 Tlf: + 47 67 55 53 50

**Ελλάδα** **Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E. Bristol-Myers Squibb GesmbH

Τηλ: + 30 210 6074300 Tel: + 43 1 60 14 30

**España** **Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A. BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.

Tel: + 34 91 456 53 00 Tel.: + 48 22 5796666

**France** **Portugal**

Bristol-Myers Squibb SARL Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,

Tél: +33 (0)1 58 83 84 96 S.A.

Tel: + 351 21 440 70 00

**Hrvatska** **România**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

TEL: +385 1 2078 508 Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland** **Slovenija**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 353 (0)1 483 3625 Tel: +386 1 2355 100

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Sími: + 354 535 7000 Tel: + 421 2 59298411

**Italia** **Suomi/Finland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Tel: + 39 06 50 39 61 Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος** **Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E. Bristol-Myers Squibb AB

Τηλ: + 357 800 92666 Tel: + 46 8 704 71 00

67

**Latvija** **United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd

Tel: +371 67708347 Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {MMMM-mm}.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.