

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Baraclude®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Baraclude und wann wird es angewendet?

Baraclude enthält den Wirkstoff Entecavir, eine antivirale Substanz (gegen Viren wirksam), welche zur Behandlung chronischer Infektionen mit dem Hepatitis B Virus (HBV) bei Erwachsenen eingesetzt wird.

Infektionen durch das Hepatitis B Virus können zu Leberschäden führen. Baraclude reduziert die Virusmenge im Körper und zeigte eine positive Wirkung auf den Zustand der Leber. Baraclude darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Wirkstoff von Baraclude ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten antiviralen Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an, auch wenn diese Person die gleiche Krankheit oder dieselben Symptome zeigt wie Sie.

Es gibt keinen Hinweis, dass unter einer Baraclude-Therapie die Ansteckungsgefahr durch Sexualkontakte oder über Körperflüssigkeiten (inklusive Blut) für andere Personen vermindert wird. Deshalb müssen Sie weiterhin geeignete Vorsichtsmassnahmen (z.B. Präservative beim Geschlechtsverkehr) ergreifen, um das Virus nicht auf andere Personen zu übertragen. Personen, welche einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, können auch durch eine Impfung geschützt werden.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Baraclude nicht ohne die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, da sich die Hepatitis nach einem Unterbruch der Therapie verschlimmern kann. Nach Beenden der Baraclude-Behandlung wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während mehrerer Monate weiterhin überwachen und Blut-Tests durchführen.

Wann darf Baraclude nicht eingenommen werden?

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf Entecavir, den Wirkstoff von Baraclude, oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels darf Baraclude nicht eingenommen werden.

Baraclude sollte von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Baraclude Vorsicht geboten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie früher Nierenprobleme gehabt haben oder immer noch haben, da Baraclude über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird und darum möglicherweise eine andere Dosierung benötigt wird.

Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Baraclude («Nukleosidanaloga») kann es unter Umständen zu einem «Lactatazidose» genannten Zustand kommen welcher sich unter anderem durch folgende Symptome zeigt: Schwäche, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Atemschwierigkeiten, Magenschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, Kältegefühl (vor allem an Armen und Beinen), Schwindel, Benommenheit und unregelmässiger Herzschlag. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Baraclude können bei einzelnen Personen ernsthafte Leberprobleme entstehen (Lebervergrösserung, Leberverfettung). Wenn Sie Symptome wie gelbe



Verfärbung von Haut oder Augenweiss, dunkler Urin, heller Stuhl, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Magenschmerzen bei sich feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Patienten mit gleichzeitiger HIV-Infektion (HIV = Humanes Immundefizienz-Virus) müssen vor der Einnahme von Baraclude ihren Arzt bzw. ihre Ärztin informieren. Die Einnahme von Baraclude zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion ohne gleichzeitige Behandlung der HIV-Infektion kann die Wirksamkeit jeglicher künftiger Medikation gegen HIV beeinträchtigen. Baraclude ist nicht geeignet zur Behandlung einer HIV-Infektion.

Baraclude könnte die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie unter der Behandlung mit Baraclude Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Baraclude Filmtabletten sind ungeeignet für Personen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption. Für diese Personen wird entweder Baraclude lactosefreie Lösung oder eine andere Behandlungsmethode empfohlen.

Bitte nehmen Sie Baraclude erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Baraclude, Lösung zum Einnehmen enthält maximal 0,25 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 20 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Die Baraclude Lösung enthält die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) als Konservierungsstoffe, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Die Baraclude Lösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Baraclude während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Anwendung von Baraclude während einer Schwangerschaft sicher ist. Da das mögliche Risiko für den Fötus nicht bekannt ist, sollen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Baraclude soll deshalb in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen. Es ist unbekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Baraclude, in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher sollen Mütter während der Baraclude-Behandlung nicht stillen.

Wie verwenden Sie Baraclude?

Wie und wann Sie Baraclude einnehmen sollten

Die Ihnen verschriebene Dosis von Baraclude hängt vom Schweregrad Ihrer Lebererkrankung ab und auch davon, mit welchem Arzneimittel Sie bereits gegen die Hepatitis B Infektion behandelt wurden. Die übliche Dosierung ist entweder 0,5 mg oder 1 mg einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen bei Nierenproblemen aber auch eine tiefere Dosierung verschreiben.

Baraclude soll einmal täglich, möglichst immer zur gleichen Tageszeit, auf nüchternen Magen eingenommen werden, d.h. mindestens 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit.

Die Baraclude Lösung zum Einnehmen ist eine Fertiglösung und sollte nicht mit Wasser oder Anderem gemischt werden. Die benötigte Menge können Sie mit dem beiliegenden Messlöffel abmessen. Bitte lassen Sie sich den Gebrauch des Messlöffels von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder von Ihrem Apotheker bzw. Apothekerin erklären. Der Messlöffel muss nach Gebrauch abgespült werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

Wenn Sie zu viel Baraclude eingenommen haben

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Baraclude vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme verpassen. Wenn Sie trotzdem einmal vergessen haben, Baraclude einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein sobald Sie daran denken und die nachfolgende Dosis wieder zur üblichen Zeit. Falls der Zeitpunkt zur Einnahme der vergessenen Dosis bereits nahe am Einnahmetermin für die nächste Dosis liegt, nehmen Sie die Dosis nicht mehr ein, sondern warten Sie bis zur üblichen Einnahmezeit und nehmen Sie nur die nachfolgende Dosis ein. Verdoppeln Sie jedoch nicht die nachfolgende Dosis.

Bei einigen Patienten kann sich der Zustand verschlimmern bzw. sehr schwere Hepatitis-Symptome können auftreten, wenn die Therapie mit Baraclude gestoppt wird. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich über jede Änderung der Symptome, welche Sie nach dem Therapie-Abbruch beobachten.

Welche Nebenwirkungen kann Baraclude haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Baraclude auftreten: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit.

Des Weiteren können auch Schlaflosigkeit, Magen-Darmbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Hautausschläge (Rash), Überempfindlichkeitsreaktionen ohne Beteiligung des Immunsystems (anaphylaktoide Reaktionen) und Haarausfall (Alopezie) auftreten.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbewahrung

In der Originalpackung (Faltschachtel), bei Raumtemperatur (15 ° - 25 °C), vor Licht geschützt und für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Baraclude enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält: 0,5 mg bzw. 1,0 mg Entecavir als Entecavir Monohydrat.

1 ml der Lösung zum Einnehmen enthält: 0,05 mg Entecavir als Entecavir Monohydrat.

Hilfsstoffe

1 Filmtablette enthält: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433) (nur 0,5 mg Tabl.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, nur 1 mg Tabl.).

1 ml der Lösung zum Einnehmen enthält: Maltitol* (E 965), gereinigtes Wasser, Orangenaroma (enthält Alkohol), Citronensäure wasserfrei* (E 330), Natriumcitrat-Dihydrat* (E 331), Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), 1,50 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), 0,18 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) sowie eine Gesamtmenge von 0,3 mg Natrium.

*Aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.



Zulassungsnummer

57435, 57436 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Baraclude? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Baraclude Filmtabletten in Blisterpackung zu 0,5 und 1,0 mg: Packung zu je 30 Filmtabletten.

Baraclude Lösung zum Einnehmen zu 0,05 mg/ml: Flasche zu 210 ml Lösung.

ZulassungsinhaberIn

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

