

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Baraclude®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que Baraclude et quand doit-il être utilisé?

Baraclude contient le principe actif entécavir, une substance antivirale (efficace contre des virus) qui s'utilise pour le traitement des adultes souffrant d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB).

Une infection par le virus de l'hépatite B peut provoquer des lésions hépatiques. Baraclude diminue la quantité des virus dans votre corps et améliore l'état du foie.

Baraclude ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le principe actif contenu dans Baraclude n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'administration d'un médicament antiviral inadéquat ou mal dosé pourrait entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes, même pas au cas où une personne souffrirait de la même maladie ou des mêmes symptômes que vous.

Il n'y a pas d'évidence que le traitement par Baraclude diminue le risque de contagion à d'autres personnes par des rapports sexuels ou par des liquides corporels (y compris le sang). En conséquence, il vous faut maintenir des précautions appropriées (p.ex. l'utilisation de préservatifs lors des rapports sexuels) afin d'éviter la transmission du virus à d'autres personnes. Les personnes ayant un risque de contagion élevé peuvent être protégées par une vaccination.

N'interrompez pas l'administration de Baraclude sans l'accord de votre médecin parce que l'hépatite pourrait s'aggraver après l'interruption du traitement.

Après l'arrêt du traitement par Baraclude, votre médecin continuera à vous surveiller durant plusieurs mois, tout en effectuant des tests sanguins.

Quand Baraclude ne doit-il pas être pris?

Baraclude ne doit pas être utilisé lors d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'entécavir, principe actif de Baraclude, ou à l'un des autres composants du médicament.

Baraclude ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents (< 18 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Baraclude?

Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes des reins ou si vous en souffrez actuellement, parce que Baraclude est éliminé du corps par les reins ce qui pourrait nécessiter une autre posologie du médicament.

Le traitement par des médicaments de la classe de Baraclude («analogues nucléosidiques») pourrait éventuellement provoquer une «acidose lactique» caractérisée par des symptômes comme p.ex.: faiblesse, fatigue, douleurs musculaires, difficultés respiratoires, douleurs d'estomac avec nausées et vomissements, sensation de froid (surtout dans les bras et les jambes), sensations vertigineuses, obnubilation et battements irréguliers du cœur. Prière d'informer immédiatement votre médecin si vous observez de tels symptômes.

Lors du traitement par des médicaments de la classe de Baraclude, certaines personnes pourraient être affectées de problèmes hépatiques sévères (agrandissement ou stéatose du foie). Si vous observez des



symptômes tels que jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles décolorées, manque d'appétit, nausées, douleurs d'estomac, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Les patients présentant simultanément une infection par le VIH (VIH = virus de l'immunodéficience humaine) doivent informer leur médecin avant de prendre Baraclude. La prise de Baraclude pour le traitement du VHB sans traitement concomitant contre le VIH pourrait affecter l'efficacité de toute médication anti-VIH future. Baraclude ne convient pas au traitement d'une infection par le VIH.

Baraclude pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules. Demandez conseil à votre médecin pour savoir si vous devez conduire des véhicules ou utiliser des machines durant le traitement par Baraclude.

L'administration des comprimés Baraclude n'est pas destinée aux personnes avec une intolérance héréditaire rare au galactose, un déficit total en lactase ou une malabsorption du glucose-galactose. Pour ces personnes, on recommande Baraclude, solution buvable sans lactose, ou un autre traitement thérapeutique.

Veuillez ne prendre Baraclude qu'après avoir consulté votre médecin si vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Baraclude, solution buvable, contient un maximum de 0,25 mg d'alcool (éthanol) par ml. La quantité dans 20 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

La solution Baraclude contient les parabènes parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), des conservateurs qui peuvent provoquer des réactions allergiques (y compris des réactions tardives).

La solution Baraclude contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose quotidienne, c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Baraclude peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, adressez-vous à votre médecin. L'innocuité de Baraclude durant la grossesse n'a pas été démontrée. Parce qu'on ignore le risque possible sur le fœtus, les femmes en âge de procréer devraient utiliser une méthode de contraception efficace. En conséquence, Baraclude doit être utilisé pendant la grossesse uniquement sur prescription du médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous allaitez. On ignore si l'entécavir, principe actif de Baraclude, passe dans le lait maternel. En conséquence, les mères renonceront à allaiter leurs enfants pendant le traitement par Baraclude.

Comment utiliser Baraclude?

Comment et quand prendre Baraclude

La posologie prescrite de Baraclude dépend de la sévérité de votre maladie hépatique et du médicament que vous avez déjà pris pour le traitement de l'hépatite B. La posologie habituelle est de 0,5 mg ou de 1 mg une fois par jour. En cas de problèmes des reins, le médecin pourrait réduire la posologie.

Baraclude devrait être utilisé une fois par jour, toujours à la même heure si possible, à jeun, c'est-à-dire au moins 2 h avant ou après un repas.

La solution Baraclude est prête à l'emploi et ne devrait pas être mélangée avec de l'eau ou d'autres produits. La quantité désirée peut être mesurée avec la cuillère graduée ci-jointe. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien afin qu'il vous démontre l'utilisation de la cuillère graduée. La cuillère doit être rincée après l'utilisation.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Baraclude que vous n'auriez dû



Veuillez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Baraclude

Il est important que vous n'oubliez aucune prise. Si vous avez oublié une prise de Baraclude, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment prévu. S'il est presque l'heure suivante, ne prenez pas la dose oubliée, mais attendez et prenez la dose suivante au moment prévu. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Certains patients pourraient subir une aggravation de leur état de santé (des symptômes très sévères de l'hépatite pourraient survenir) si le traitement par Baraclude est arrêté. Informez immédiatement votre médecin de toutes les altérations des symptômes observées après l'arrêt du traitement.

Quels effets secondaires Baraclude peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants pourraient survenir lors du traitement par Baraclude: maux de tête, fatigue, sensation vertigineuse et nausées.

D'autres effets qui pourraient survenir: insomnie, troubles gastro-intestinaux, diarrhée, vomissement, éruptions cutanées (rash), réactions d'hypersensibilité sans activation du système immunitaire (réactions anaphylactoïdes) et chute des cheveux (alopécie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stockage

Garder dans l'emballage original (carton), à la température ambiante (15 – 25 ° C), protéger de la lumière et tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Baraclude?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient: 0,5 mg ou 1,0 mg d'entécavir sous forme d'entécavir monohydraté.

1 ml de solution buvable contient: 0,05 mg d'entécavir sous forme d'entécavir monohydraté.

Excipients

1 comprimé pelliculé contient: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), macrogol 400, polysorbate 80 (E 433) (comprimés à 0,5 mg uniquement), dioxyde de titane (E 171), oxyde ferrique (E 172) (comprimés à 1 mg uniquement).

1 ml de solution buvable contient: maltitol* (E 965), eau purifiée, arôme d'orange (contient de l'alcool), acide citrique anhydre* (E 330), citrate de sodium dihydraté* (E 331), hydroxyde de sodium (E 524) (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), 1,50 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), 0,18 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et un total de 0,3 mg de sodium.

* Produit à partir de maïs génétiquement modifié.

Numéro d'autorisation

57435, 57436 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Baraclude? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Baraclude, comprimés pelliculés (blisters de 0,5 et de 1,0 mg): emballages de 30 comprimés

Baraclude, solution buvable (0,05 mg/ml): flacon contenant 210 ml de solution.

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

