

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Baraclude®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Baraclude e quando si usa?

Baraclude contiene il principio attivo entecavir: una sostanza antivirale (attiva contro i virus) che viene utilizzata per il trattamento delle infezioni croniche da virus dell'epatite B (HBV) negli adulti.

Le infezioni da virus dell'epatite B possono causare danni al fegato. Baraclude riduce la quantità di virus nell'organismo ed esercita un effetto positivo sulle condizioni del fegato. Baraclude può essere impiegato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il principio attivo contenuto in Baraclude non è efficace contro qualsiasi microrganismo che provoca malattie infettive. L'uso di un antivirale non adatto o in dosi errate può provocare complicanze. Non utilizzi perciò mai di propria iniziativa il medicamento per curare altre malattie o altre persone, anche se queste persone sono colpite dalla stessa malattia o presentano sintomi analoghi ai suoi.

Non esiste alcuna prova che la terapia con Baraclude riduca il rischio di contagiare altre persone tramite contatto sessuale o liquidi corporei (incluso il sangue). Per questo motivo si devono continuare ad adottare appropriate misure precauzionali (per es. l'uso del preservativo nei rapporti sessuali), allo scopo di evitare la trasmissione del virus ad altre persone. Le persone esposte a un rischio di contagio elevato possono essere protette anche mediante una vaccinazione.

Non interrompa l'assunzione di Baraclude senza indicazione del medico, poiché un'eventuale interruzione potrebbe causare un peggioramento dell'epatite. Al termine del trattamento con Baraclude il suo medico continuerà a tenerla sotto controllo per diversi mesi, sottoponendola a esami del sangue.

Quando non si può assumere Baraclude?

Baraclude non deve essere assunto in caso di nota o sospetta ipersensibilità (allergia) all'entecavir (il principio attivo di Baraclude) o a un altro componente del medicamento.

Baraclude non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti (< 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Baraclude?

È importante che informi il suo medico nel caso in cui soffre o ha sofferto in passato di problemi renali, poiché Baraclude viene eliminato dall'organismo attraverso i reni e quindi potrebbe essere necessaria un'altra dose.

Nel trattamento con medicinali quali Baraclude («analoghi nucleosidici») può eventualmente manifestarsi una cosiddetta "acidosi lattica", che si distingue tra l'altro per i seguenti sintomi: debolezza, stanchezza, dolori muscolari, difficoltà respiratorie, mal di stomaco accompagnato da nausea e vomito, sensazione di freddo (soprattutto alle braccia e alle gambe), vertigini, stordimento e battito cardiaco irregolare. Se dovesse manifestare questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

Nel corso del trattamento con medicinali quali Baraclude possono insorgere in singole persone gravi problemi epatici: ingrossamento del fegato e steatosi epatica (fegato grasso). Se dovesse manifestare sintomi quali una colorazione giallastra della cute o delle sclere, urina scura, feci chiare, inappetenza, nausea o mal di stomaco, informi immediatamente il suo medico.

I pazienti con una concomitante infezione da HIV (human immunodeficiency virus, virus dell'immunodeficienza umana) devono informare il proprio medico prima di assumere Baraclude.



L'assunzione di Baraclude per il trattamento di un'infezione da virus dell'epatite B senza concomitante trattamento dell'infezione da HIV può compromettere l'efficacia di successive terapie contro l'HIV. Baraclude non è indicato per il trattamento di un'infezione da HIV.

Baraclude potrebbe compromettere la capacità di condurre veicoli. Chieda al suo medico se durante il trattamento con Baraclude può condurre veicoli o usare macchine.

Le compresse rivestite di Baraclude non sono indicate per persone affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio. Per queste persone, si raccomanda Baraclude sotto forma di soluzione orale priva di lattosio, oppure un altro metodo di trattamento.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Baraclude.

Baraclude soluzione orale contiene un massimo di 0,25 mg di alcol (etanolo) in ogni ml. La quantità in 20 ml di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

La soluzione di Baraclude contiene i parabeni metile paraidrossibenzoato (E 218) e propile paraidrossibenzoato (E 216) come conservanti che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

La soluzione di Baraclude contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Baraclude durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o se intende programmare una gravidanza, si rivolga al suo medico. La sicurezza di Baraclude durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata. Dal momento che non si conoscono i possibili rischi per il feto, le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi efficaci. Per questo motivo durante la gravidanza si deve usare Baraclude esclusivamente su esplicita prescrizione medica.

Se allatta al seno, consulti prima il suo medico. Poiché non è noto se l'entecavir (il principio attivo di Baraclude) passi o meno nel latte materno, durante l'assunzione di Baraclude non si deve allattare.

Come usare Baraclude?

Come e quando deve assumere Baraclude

La dose di Baraclude che le è stata prescritta dipende della severità della vostra malattia epatica e del medicamento già utilizzato contro l'infezione dell'epatite B. La posologia abituale è di 0,5 mg o 1 mg una volta al giorno. In caso di problemi renali il suo medico può però prescriverle anche una posologia più bassa.

Baraclude deve essere assunto una volta al giorno (possibilmente sempre alla stessa ora del giorno) a digiuno, ossia almeno 2 ore prima o dopo un pasto.

La soluzione orale di Baraclude è una soluzione pronta e non deve essere mescolata con acqua o altre sostanze. La quantità necessaria può essere misurata con il misurino incluso nella confezione. Si faccia spiegare dal suo medico o dal suo farmacista come usare il misurino. Il misurino deve essere sempre lavato dopo l'uso.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità eccessiva di Baraclude

Consulti immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Baraclude

È importante che non dimentichi nessuna dose. Tuttavia, se per una volta ha dimenticato di assumere Baraclude, assuma la dose non appena se ne ricorda e prenda la dose successiva di nuovo all'orario



abituale. Se l'orario di assunzione della dose dimenticata è già prossimo all'orario di assunzione della dose successiva, non assuma più la dose omessa, ma attenda fino all'orario di assunzione abituale, prendendo solo la dose successiva, senza però raddoppiarla.

In alcuni pazienti l'interruzione della terapia con Baraclude può causare un peggioramento delle condizioni o gravi sintomi di epatite. Informi immediatamente il suo medico di qualsiasi cambiamento dei sintomi osservato dopo l'interruzione della terapia.

Quali effetti collaterali può avere Baraclude?

Con l'assunzione di Baraclude possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: mal di testa, stanchezza, vertigini e nausea.

Oltre a ciò, possono manifestarsi anche insonnia, disturbi gastrointestinali, diarrea, vomito, eruzioni cutanee (rash), reazioni di ipersensibilità senza partecipazione del sistema immunitario (reazioni anafilattoidi) e caduta dei capelli (alopecia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservazione

Conservare nella confezione originale (astuccio pieghevole), a temperatura ambiente (15-25 °C), protetto dalla luce e fuori della portata e della vista dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Baraclude?

Principi attivi

1 compressa rivestita contiene: 0,5 mg o 1,0 mg di entecavir come entecavir monoidrato.

1 ml della soluzione orale contiene: 0,05 mg di entecavir come entecavir monoidrato.

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita contiene: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, magnesio stearato, ipromellosa (E 464), macrogol 400, polisorbato 80 (E 433) (solo compr. da 0,5 mg), titanio diossido (E 171), ossido di ferro (III) (E 172, solo compr. da 1 mg).

1 ml della soluzione orale contiene: maltitolo* (E 965), acqua depurata, aroma di arancia (contiene alcol), acido citrico anidro* (E 330), sodio citrato diidrato* (E 331), sodio idrossido (E 524) (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), 1,50 mg di metile paraidrossibenzoato (E 218), 0,18 mg di propile paraidrossibenzoato (E 216) e un quantitativo totale di 0,3 mg di sodio.

*Prodotto da mais geneticamente modificato

Numero dell'omologazione

57435, 57436 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Baraclude? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Baraclude compresse rivestite da 0,5 e 1,0 mg in blister: confezione da 30 compresse rivestite.

Baraclude soluzione orale da 0,05 mg/ml: flacone da 210 ml di soluzione.

Titolare dell'omologazione



Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

