

**BULA PARA O PACIENTE
BARACLUDE (entecavir) COMPRIMIDOS REVESTIDOS**

**BARACLUDE®
entecavir**

APRESENTAÇÕES

BARACLUDE comprimidos revestidos é apresentado nas concentrações de 0,5 mg e 1 mg, em frascos contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E ADOLESCENTE ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 0,5 mg ou 1 mg de entecavir, respectivamente. BARACLUDE comprimidos revestidos contém os seguintes ingredientes inativos: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol 400, polissorbato 80 (apenas comprimido de 0,5 mg) e óxido de ferro vermelho (apenas comprimido de 1 mg).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BARACLUDE é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos com evidência da multiplicação do vírus e também com evidência de elevações persistentes das aminotransferases séricas ALT e AST (enzimas produzidas pelo fígado) ou doença histologicamente ativa (alteração na estrutura celular do fígado).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BARACLUDE é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB). BARACLUDE pode diminuir a quantidade de VHB no corpo, podendo diminuir a habilidade do vírus para multiplicar-se e infectar novas células do fígado. A terapia com BARACLUDE também pode melhorar a condição do seu fígado.

É importante permanecer sob o cuidado do seu médico enquanto utiliza o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar BARACLUDE se for alérgico ao entecavir ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: o tratamento com BARACLUDGE não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas através do sexo, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de sexo seguro para proteger o seu parceiro. Nunca compartilhe agulhas. Não divida itens pessoais que possam conter sangue ou fluidos corpóreos, como escovas de dente ou lâminas de barbear.

Exacerbações da Hepatite após Descontinuação do Tratamento

Exacerbações agudas de hepatite foram relatadas em pacientes que descontinuaram tratamento para Hepatite B, incluindo a terapia com entecavir. Pode ocorrer piora ou hepatite séria se você descontinuar a terapia com o produto.

Pacientes Co-infectados com HIV

BARACLUDGE não foi avaliado em pacientes co-infectados por HIV e VHB que não estivessem recebendo simultaneamente algum tipo de tratamento para HIV. Avise seu médico se você tem ou contraiu HIV. Se você estiver utilizando BARACLUDGE para tratar hepatite B crônica e não está utilizando outros medicamentos para o HIV ao mesmo tempo, a atividade futura dos tratamentos para HIV pode ser reduzida. Aconselhamos que você realize um teste de HIV antes de começar o tratamento com BARACLUDGE e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. BARACLUDGE não lhe auxiliará na infecção por HIV.

Acidose Láctica e Hepatotoxicidade

Acidose láctica (distúrbio que leva a acidificação do sangue) e hepatomegalia (fígado com o tamanho aumentado) grave com esteatose, incluindo casos fatais, foram relatados com o uso de nucleosídeos análogos isolados ou em combinação com antirretrovirais.

Alguns pacientes que utilizam medicamentos do tipo de BARACLUDGE podem apresentar uma condição séria chamada acidose láctica. Acidose láctica deve ser tratada no hospital. Procure o seu médico caso você apresente algum dos seguintes sinais de acidose láctica: fraqueza, cansaço, dor muscular incomum, problema respiratório, dor de estômago acompanhada de náusea e vômito, frio especialmente nos braços e pernas, tontura, batimento rápido ou irregular do coração.

Alguns pacientes podem também desenvolver problemas sérios de fígado chamados de hepatotoxicidade com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose). Procure o seu médico caso você apresente algum dos seguintes sinais de problemas no fígado: pele ou olhos amarelados (icterícia), urina escura, não sentir vontade de comer por alguns dias, sentir náusea, dor abdominal baixa.

Pacientes com Insuficiência Renal

Fale para o seu médico se você tem insuficiência renal. Você pode precisar de um ajuste da dose de BARACLUDGE.

Pacientes que Receberam Transplante de Fígado

Antes de iniciar a terapia com BARACLUDGE e durante a terapia, o paciente que recebeu transplante de fígado e está sob tratamento com ciclosporina ou tacrolimus, deve ter a função renal cuidadosamente avaliada.

Gravidez e Amamentação

Não se sabe se o uso de BARACLUDGE é seguro durante a gravidez.

BARACLUDGE deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício justificar o risco em potencial ao feto.

Não há dados em relação ao efeito que entecavir pode causar na transmissão de VHB da mãe à criança. Portanto, deve-se fazer as intervenções apropriadas para prevenir a infecção do bebê pelo

VHB.

Não é conhecido se entecavir é excretado no leite humano. A amamentação não é recomendada em pacientes sob tratamento com BARACLUDE.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de entecavir em pacientes com menos de 16 anos de idade não foram estabelecidas.

Interações medicamentosas

- Medicamentos

Como entecavir é predominantemente eliminado pelos rins, o uso de medicamentos que reduzem a função renal ou que competem por secreção tubular ativa, juntamente com BARACLUDE, pode aumentar as concentrações destes medicamentos no sangue. A coadministração de entecavir com lamivudina, adefovir dipivoxil ou tenofovir disoproxil fumarato não resultou em significativa interação medicamentosa. Os efeitos que estas associações podem resultar não foram avaliados. Os pacientes que estiverem utilizando associações destes medicamentos devem ser cuidadosamente acompanhados.

- Alimentos

A presença de alimentos diminui a absorção de entecavir.

- Interação com exames laboratoriais

Ver item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Testes laboratoriais**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BARACLUDE comprimidos deve ser armazenado bem fechado a temperaturas entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas - aspecto do medicamento

BARACLUDE 0,5 mg: comprimido revestido com filme de cor branca a quase branca, triangular, com "BMS" gravado em um lado e "1611" gravado no outro lado.

BARACLUDE 1,0 mg: comprimido revestido com filme de cor rosa, triangular, com "BMS" gravado em um lado e "1612" gravado no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BARACLUDE deve ser administrado oralmente, com estômago vazio (ou seja, pelo menos duas horas após as refeições e duas horas antes da próxima refeição).

Não há estudos dos efeitos de BARACLUDE comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Posologia

- Doença hepática compensada

A dose recomendada de BARACLUDE para infecção crônica pelo vírus da hepatite B em pacientes adultos e adolescentes de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg, uma vez ao dia.

A dose recomendada de BARACLUDE para pacientes adultos e adolescentes de 16 anos ou mais, com história de viremia durante a terapia com lamivudina, ou com presença de mutações de resistência à lamivudina ou telbivudina é de 1 mg, uma vez ao dia.

- Doença hepática descompensada

A dose recomendada de BARACLUDE para infecção crônica pelo vírus da hepatite B em adultos e adolescentes de 16 anos ou mais, com doença hepática descompensada, é de 1 mg, uma vez ao dia.

- Pacientes com Insuficiência Renal

Se você apresentar insuficiência renal (*clearance* de creatinina <50mL/min), seu médico pode indicar um ajuste de dose. A tabela abaixo também mostra o ajuste de dose recomendado se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC).

Dosagem Recomendada de BARACLUDE em Pacientes com Insuficiência Renal

Clearance da Creatinina (mL/min)	Dose Usual (0,5 mg uma vez ao dia)	Resistente à lamivudina ou Doença Hepática Descompensada (1 mg uma vez ao dia)
≥ 50	0,5 mg uma vez/dia	1 mg uma vez/dia
30 a < 50	0,5 mg a cada 48 horas	1 mg a cada 48 horas
10 a < 30	0,5 mg a cada 72 horas	1 mg a cada 72 horas
< 10	0,5 mg a cada 5 -7 dias	1 mg a cada 5 -7 dias
Hemodiálise* ou DPAC	0,5 mg a cada 5 -7 dias	1 mg a cada 5 -7 dias

*Nos dias de hemodiálise, administrar após a hemodiálise.

- Pacientes com Insuficiência Hepática

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

- Pacientes Pediátricos e Adolescentes

A segurança e eficácia de entecavir em pacientes com menos de 16 anos de idade não foram estabelecidas.

- Pacientes Geriátricos

Nenhum ajuste de dose é necessário em função da idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do

tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar BARACLUDE, tome assim que lembrar e a próxima dose deve ser tomada no horário habitual. Caso esteja perto do horário da próxima dose, pule a dose que foi esquecida. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em 2 estudos clínicos, entre os pacientes tratados com BARACLUDE que nunca receberam terapia com nucleosídeos (BARACLUDE também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDE estão listados a seguir. A frequência é definida como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios Psiquiátricos:

Incomum: insônia

Distúrbios do Sistema Nervoso:

Comum: cefaléia (dor de cabeça)

Incomum: tontura, sonolência

Distúrbios Gastrointestinais:

Incomum: náusea, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito

Geral:

Comum: fadiga

Em 2 estudos clínicos, em pacientes resistentes à lamivudina, os eventos adversos mais comuns para qualquer seriedade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDE estão listados a seguir. A frequência é definida como muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios do Sistema Nervoso:

Comum: cefaléia

Distúrbios Gastrointestinais:

Comum: diarreia, dispepsia

Geral:

Comum: fadiga

Populações especiais

Reações adversas adicionais nos estudos, em pacientes com hepatite B crônica e doença hepática descompensada, incluem diminuição de bicarbonato sanguíneo (2%) e falência renal (< 1%).

No estudo, a taxa de morte cumulativa foi 23% , e as causas de óbito foram geralmente relacionadas ao fígado, como esperado nesta população. No estudo, a taxa cumulativa de carcinoma de fígado foi 12%.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto, não se sabe a possibilidade real estimada da frequência ou estabelecer uma relação causal ao uso de BARACLUDE.

Distúrbios do sistema imune: reação anafilactóide (reação alérgica grave).

Distúrbios do metabolismo e alimentares: acidose láctica (distúrbio que leva a acidificação do sangue) tem sido relatada, muitas vezes em associação com descompensação hepática, outras condições médicas graves ou exposição à medicamentos. Pacientes com cirrose descompensada podem ter maior risco para acidose láctica.

Distúrbios hepatobiliares: aumento de transaminases (aumento de enzimas do fígado).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: alopecia (queda dos cabelos), erupção da pele.

- Testes laboratoriais

Em alguns pacientes, os resultados de testes sanguíneos que verificam como o fígado e pâncreas estão trabalhando, podem piorar.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Existe um número limitado de relatos de superdose com BARACLUDE. Voluntários sadios que receberam doses únicas de até 40mg ou doses múltiplas de até 20mg/dia por até 14 dias, não apresentaram aumento ou eventos adversos inesperados. Se ocorrer superdose, procure o médico imediatamente, a fim de ser cuidadosamente monitorado em relação à evidência de toxicidade e receber tratamento de suporte padrão, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS – 1.0180.0377

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SPnº 12.529

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb Company
4601 Highway 62 East
Mount Vernon – Indiana – EUA

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07



Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (22/02/2011)



(USPI / 0709) (Rev./ 0211)