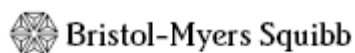


**BARACLUDE®**  
**(entecavir)**

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.**  
**Comprimidos revestidos**  
**0,5 mg**

**Bula para o Paciente**  
**Institucional**

Embalado por: AstraZeneca



**Baraclude**<sup>®</sup>  
entecavir

**Ministério da Saúde**

## **APRESENTAÇÃO**

BARACLUDGE (entecavir) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos nas concentrações de 0,5 mg em frascos contendo 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 0,5 mg de entecavir.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polissorbato 80.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BARACLUDGE 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?**

BARACLUDGE é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB). BARACLUDGE 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 BARACLUDGE 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 BARACLUDE não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas através da relação sexual, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de relações sexuais seguras 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 o tratamento para Hepatite B, incluindo a terapia com BARACLUDE. Pode ocorrer piora da condição hepática se você descontinuar a terapia com o produto.

#### **Pacientes Coinfectados com HIV**

BARACLUDE não foi avaliado em pacientes coinfectados 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. BARACLUDE 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE.

### **Pacientes que Receberam Transplante de Fígado**

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

### **Gravidez e Amamentação**

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

BARACLUDE 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, devem-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 BARACLUDE com lamivudina, adefovir dipivoxila ou fumarato de tenofovir desoproxila 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.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar o frasco bem fechado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Manter o produto dentro do cartucho para proteger da luz.

**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 e organolépticas**

**BARACLUDE 0,5 mg:** comprimido revestido com filme de cor branca a esbranquiçada, triangular, com “BMS” gravado em um lado e “1611” 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 ou duas horas antes da próxima refeição).

Para segurança e eficácia desta apresentação, BARACLUDE não deve ser administrado por vias não recomendadas. 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 pediátricos de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg (1 comprimido de 0,5 mg), uma vez ao dia.

A dose recomendada de BARACLUDE para pacientes adultos e pediátricos 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 pacientes adultos e pediátricos 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 (depuração de creatinina menor que 50 mL/min), seu médico pode indicar um ajuste de dose. Seu médico também pode indicar ajuste de dose se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC). O ajuste de dose deve ser realizado de acordo com o resultado do seu exame de depuração de creatinina.

**- Pacientes com Insuficiência Hepática**

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

**- Pacientes Pediátricos**

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar BARACLUDGE, 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 BARACLUDGE que nunca receberam terapia com nucleosídeos (BARACLUDGE também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDGE 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: cefaleia (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 BARACLUDGE 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: cefaleia
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 BARACLUDGE.

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 saudáveis que receberam doses únicas de até 40 mg ou doses múltiplas de até 20 mg/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-SP nº 12.529

Fabricado por:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

4601 Highway 62 East

Mount Vernon - Indiana - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07





**Uso sob prescrição médica**

**Venda proibida ao comércio**



Rev0918

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.**

**Histórico de alteração de bula**

**BARACLUDE (entecavir)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2013	0939926/13-7	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2012	0498679/12-2	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	04/11/2013	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
			25/09/2012	0784075/12-6	7148 - Alteração na AFE de Indústria do produto - endereço de sede	30/09/2013	VP/VPS: Dizeres legais Melhorias ortográficas	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
15/12/2014	1122669/14-2	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2014	1049689/14-1	1472 - Alteração nos Cuidados de Conservação	04/09/2017	Apresentações Composição  7. Cuidados de Armazenamento do medicamento  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg

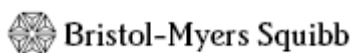
03/08/2015	0685187/15-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	03/08/2015	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
29/11/2018	1127019/18-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	1126508/18-6	Cumprimento de Exigência - Medicamentos	29/11/2018	Identificação do medicamento: Apresentações	VP/VPS	0,5 mg
30/07/2020	2510553/20-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2020	2117760/20-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	02/07/2020	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Reações Adversas	VPS	0,5 mg

**BARACLUDE®**  
**(entecavir)**

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.**  
**Comprimidos revestidos**  
**0,5 mg**

**Bula para o Paciente**  
**Institucional**

Embalado por: AndersonBrecon Inc.



**Baraclude**<sup>®</sup>  
entecavir

## Ministério da Saúde

### APRESENTAÇÃO

BARACLUDGE (entecavir) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos nas concentrações de 0,5 mg em frascos contendo 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 0,5 mg de entecavir.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polissorbato 80.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BARACLUDGE 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?

BARACLUDGE é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB). BARACLUDGE 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 BARACLUDGE 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 BARACLUDE não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas através da relação sexual, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de relações sexuais seguras 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 o tratamento para Hepatite B, incluindo a terapia com BARACLUDE. Pode ocorrer piora da condição hepática se você descontinuar a terapia com o produto.

#### **Pacientes Coinfectados com HIV**

BARACLUDE não foi avaliado em pacientes coinfectados 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. BARACLUDE 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE.

### **Pacientes que Receberam Transplante de Fígado**

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

### **Gravidez e Amamentação**

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

BARACLUDE 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, devem-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 BARACLUDE com lamivudina, adefovir dipivoxila ou fumarato de tenofovir desoproxila 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.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar o frasco bem fechado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Manter o produto dentro do cartucho para proteger da luz.

**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 e organolépticas**

**BARACLUDE 0,5 mg:** comprimido revestido com filme de cor branca a esbranquiçada, triangular, com “BMS” gravado em um lado e “1611” 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 ou duas horas antes da próxima refeição).

Para segurança e eficácia desta apresentação, BARACLUDE não deve ser administrado por vias não recomendadas. 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 pediátricos de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg (1 comprimido de 0,5 mg), uma vez ao dia.

A dose recomendada de BARACLUDE para pacientes adultos e pediátricos 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 pacientes adultos e pediátricos 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 (depuração de creatinina menor que 50 mL/min), seu médico pode indicar um ajuste de dose. Seu médico também pode indicar ajuste de dose se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC). O ajuste de dose deve ser realizado de acordo com o resultado do seu exame de depuração de creatinina.

**- Pacientes com Insuficiência Hepática**

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

**- Pacientes Pediátricos**

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar BARACLUDGE, 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 BARACLUDGE que nunca receberam terapia com nucleosídeos (BARACLUDGE também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDGE 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: cefaleia (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 BARACLUDGE 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: cefaleia
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 BARACLUDGE.

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 saudáveis que receberam doses únicas de até 40 mg ou doses múltiplas de até 20 mg/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-SP nº 12.529

Fabricado por:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

4601 Highway 62 East

Mount Vernon - Indiana - EUA

Embalado por:

AndersonBrecon Inc.  
4545 Assembly Drive  
Rockford – EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.  
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07



**Uso sob prescrição médica**

**Venda proibida ao comércio**



BARACLUDE\_VP\_v01\_18102019

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.**

**Histórico de alteração de bula**

**BARACLUDE (entecavir)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2013	0939926/13-7	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2012	0498679/12-2	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	04/11/2013	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
			25/09/2012	0784075/12-6	7148 - Alteração na AFE de Indústria do produto - endereço de sede	30/09/2013	VP/VPS: Dizeres legais Melhorias ortográficas	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
15/12/2014	1122669/14-2	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2014	1049689/14-1	1472 - Alteração nos Cuidados de Conservação	04/09/2017	Apresentações Composição  7. Cuidados de Armazenamento do medicamento  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg

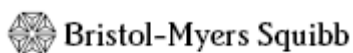
03/08/2015	0685187/15-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	03/08/2015	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
29/11/2018	1127019/18-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	1126508/18-6	Cumprimento de Exigência - Medicamentos	29/11/2018	Identificação do medicamento: Apresentações	VP/VPS	0,5 mg
30/07/2020	2510553/20-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2020	2117760/20-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	02/07/2020	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Reações Adversas	VPS	0,5 mg

BARACLUDE®  
(entecavir)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.  
Comprimidos revestidos  
0,5 mg

Bula para o Paciente  
Comercial

Embalado por: AstraZeneca



**Baraclude**<sup>®</sup>  
entecavir

## **APRESENTAÇÃO**

BARACLUDE (entecavir) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos nas concentrações de 0,5 mg em frascos contendo 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 0,5 mg de entecavir.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polissorbatato 80.

## **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 BARACLUDE não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas através da relação sexual, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de relações sexuais seguras 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 o tratamento para Hepatite B, incluindo a terapia com BARACLUDE. Pode ocorrer piora da condição hepática se você descontinuar a terapia com o produto.

##### **Pacientes Coinfectados com HIV**

BARACLUDE não foi avaliado em pacientes coinfectados 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. BARACLUDE 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 BARACLUDE 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

BARACLUDE.

### **Pacientes que Receberam Transplante de Fígado**

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

### **Gravidez e Amamentação**

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

BARACLUDE 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, devem-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 BARACLUDE com lamivudina, adefovir dipivoxila ou fumarato de tenofovir desoproxila 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.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar o frasco bem fechado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Manter o produto dentro do cartucho para proteger da luz.

**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 e organolépticas**

**BARACLUDE 0,5 mg:** comprimido revestido com filme de cor branca a esbranquiçada, triangular, com “BMS” gravado em um lado e “1611” 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 ou duas horas antes da próxima refeição).

Para segurança e eficácia desta apresentação, BARACLUDE não deve ser administrado por vias não recomendadas. 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 pediátricos de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg (1 comprimido de 0,5 mg), uma vez ao dia.

A dose recomendada de BARACLUDE para pacientes adultos e pediátricos 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 pacientes adultos e pediátricos 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 (depuração de creatinina menor que 50 mL/min), seu médico pode indicar

um ajuste de dose. Seu médico também pode indicar ajuste de dose se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC). O ajuste de dose deve ser realizado de acordo com o resultado do seu exame de depuração de creatinina.

**- Pacientes com Insuficiência Hepática**

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

**- Pacientes Pediátricos**

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar BARACLUDGE, 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 BARACLUDGE que nunca receberam terapia com nucleosídeos (BARACLUDGE também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDGE 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: cefaleia (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 BARACLUDGE 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: cefaleia
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 BARACLUDGE.

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 saudáveis que receberam doses únicas de até 40 mg ou doses múltiplas de até 20 mg/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-SP nº 12.529

Fabricado por:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

4601 Highway 62 East

Mount Vernon - Indiana - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



**Venda sob prescrição médica**



Rev0918

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.**

**Histórico de alteração de bula**

**BARACLUDE (entecavir)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2013	0939926/13-7	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2012	0498679/12-2	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	04/11/2013	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
			25/09/2012	0784075/12-6	7148 - Alteração na AFE de Indústria do produto - endereço de sede	30/09/2013	VP/VPS: Dizeres legais Melhorias ortográficas	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
15/12/2014	1122669/14-2	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2014	1049689/14-1	1472 - Alteração nos Cuidados de Conservação	04/09/2017	Apresentações Composição  7. Cuidados de Armazenamento do medicamento  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg



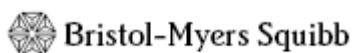
03/08/2015	0685187/15-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	03/08/2015	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
29/11/2018	1127019/18-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	1126508/18-6	Cumprimento de Exigência - Medicamentos	29/11/2018	Identificação do medicamento: Apresentações	VP/VPS	0,5 mg
30/07/2020	2510553/20-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2020	2117760/20-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	02/07/2020	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Reações Adversas	VPS	0,5 mg

**BARACLUDE®**  
**(entecavir)**

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.**  
**Comprimidos revestidos**  
**0,5 mg**

**Bula para o Paciente**  
**Comercial**

Embalado por: AndersonBrecon Inc.



**Baraclude**<sup>®</sup>  
entecavir

## **APRESENTAÇÃO**

BARACLUDGE (entecavir) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos nas concentrações de 0,5 mg em frascos contendo 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 0,5 mg de entecavir.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polissorbat 80.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BARACLUDGE 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?**

BARACLUDGE é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB). BARACLUDGE 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 BARACLUDGE 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 BARACLUDE não diminui o risco de transmissão do VHB para outras pessoas através da relação sexual, compartilhamento de agulhas ou exposição ao sangue. Converse com seu médico sobre prática de relações sexuais seguras 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 o tratamento para Hepatite B, incluindo a terapia com BARACLUDE. Pode ocorrer piora da condição hepática se você descontinuar a terapia com o produto.

##### **Pacientes Coinfectados com HIV**

BARACLUDE não foi avaliado em pacientes coinfectados 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 BARACLUDE 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 BARACLUDE e a qualquer momento após você ter tido chance de estar exposto ao HIV. BARACLUDE 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 BARACLUDE 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

BARACLUDE.

### **Pacientes que Receberam Transplante de Fígado**

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

### **Gravidez e Amamentação**

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

BARACLUDE 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, devem-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 BARACLUDE com lamivudina, adefovir dipivoxila ou fumarato de tenofovir desoproxila 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.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar o frasco bem fechado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Manter o produto dentro do cartucho para proteger da luz.

**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 e organolépticas**

**BARACLUDE 0,5 mg:** comprimido revestido com filme de cor branca a esbranquiçada, triangular, com “BMS” gravado em um lado e “1611” 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 ou duas horas antes da próxima refeição).

Para segurança e eficácia desta apresentação, BARACLUDE não deve ser administrado por vias não recomendadas. 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 pediátricos de 16 anos ou mais, virgens de tratamento por nucleosídeos, é de 0,5 mg (1 comprimido de 0,5 mg), uma vez ao dia.

A dose recomendada de BARACLUDE para pacientes adultos e pediátricos 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 pacientes adultos e pediátricos 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 (depuração de creatinina menor que 50 mL/min), seu médico pode indicar um ajuste de dose. Seu médico também pode indicar ajuste de dose se você estiver fazendo hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC). O ajuste de dose deve ser realizado de acordo com o resultado do seu exame de depuração de creatinina.

**- Pacientes com Insuficiência Hepática**

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

**- Pacientes Pediátricos**

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar BARACLUDGE, 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 BARACLUDGE que nunca receberam terapia com nucleosídeos (BARACLUDGE também pertence a esta classe de medicamento) os eventos adversos mais comuns para qualquer severidade com pelo menos uma relação possível com BARACLUDGE 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: cefaleia (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: cefaleia

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 saudáveis que receberam doses únicas de até 40 mg ou doses múltiplas de até 20 mg/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-SP nº 12.529

Fabricado por:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

4601 Highway 62 East

Mount Vernon - Indiana - EUA

Embalado por:

AndersonBrecon Inc.

4545 Assembly Drive

Rockford - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



**Venda sob prescrição médica**



BARACLUDE\_VP\_v01\_18102019

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.**

**Histórico de alteração de bula**

**BARACLUDE (entecavir)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2013	0939926/13-7	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2012	0498679/12-2	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	04/11/2013	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
			25/09/2012	0784075/12-6	7148 - Alteração na AFE de Indústria do produto - endereço de sede	30/09/2013	VP/VPS: Dizeres legais Melhorias ortográficas	VP/VPS	0,5 mg e 1,0 mg
15/12/2014	1122669/14-2	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2014	1049689/14-1	1472 - Alteração nos Cuidados de Conservação	04/09/2017	Apresentações Composição  7. Cuidados de Armazenamento do medicamento  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg

03/08/2015	0685187/15-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	03/08/2015	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
29/11/2018	1127019/18-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	1126508/18-6	Cumprimento de Exigência - Medicamentos	29/11/2018	Identificação do medicamento: Apresentações	VP/VPS	0,5 mg
30/07/2020	2510553/20-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2020	2117760/20-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	02/07/2020	Dizeres legais	VP/VPS	0,5 mg
13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Reações Adversas	VPS	0,5 mg