

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Бараклюд® , 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Бараклюд® , 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: энтекавир

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Бараклюд®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бараклюд®.
3. Прием препарата Бараклюд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бараклюд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бараклюд®, и для чего его применяют**

Препарат Бараклюд® содержит действующее вещество энтекавир.

Бараклюд® — это противовирусный препарат, который применяется у взрослых пациентов для лечения хронического (длительно текущего) вирусного гепатита В. Инфицирование вирусом гепатита В может привести к поражению печени. Препарат Бараклюд® уменьшает количество вируса в Вашем организме и улучшает состояние печени.

**Показания к применению**

Препарат Бараклюд® применяется для лечения хронического гепатита В у взрослых в возрасте от 18 лет с компенсированным поражением печени (печень повреждена, но

функционирует нормально) и декомпенсированным поражением печени (печень повреждена и не функционирует нормально).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Бараклюд®

### Противопоказания

Не принимайте препарат Бараклюд®, если:

- у Вас аллергия на энтекавир или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бараклюд® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Если у Вас есть или когда-либо были заболевания почек**, сообщите об этом лечащему врачу. Это важно, потому что препарат Бараклюд® выводится из организма почками, и, возможно, для Вас потребуется скорректировать дозу или график приема препарата.
- **Не прекращайте прием препарата Бараклюд® без предварительной консультации с врачом**, так как после прекращения лечения у Вас может произойти обострение гепатита. Когда врач прекратит Ваше лечение препаратом Бараклюд®, он продолжит наблюдать за Вами и течение нескольких месяцев будет назначать Вам анализы крови.
- **Обсудите с Вашим врачом как у Вас функционирует печень**, и в случае проблемы с печенью, какое влияние может оказать на Вас лечение препаратом Бараклюд®.
- **Если Вы также инфицированы вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)**, обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Вы не должны принимать препарат Бараклюд® для лечения инфекции гепатита В, если Вы одновременно не принимаете препараты от ВИЧ-инфекции, так как эффективность будущего лечения ВИЧ может быть снижена. Препарат Бараклюд® не предназначен для лечения ВИЧ-инфекции.
- **Прием препарата Бараклюд® не защищает от заражения других людей вирусом гепатита В** через половой контакт или биологические жидкости (включая заражение через кровь). Важно принять соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить заражение других людей вирусом гепатита В. Людям, входящим в группу риска, доступна вакцинация, препятствующая заражению вирусом гепатита В.

- **Бараклюд®** относится к классу препаратов, которые могут вызывать избыток молочной кислоты в крови (лактоацидоз) и увеличение печени. Такие симптомы, как тошнота, рвота и боль в желудке могут свидетельствовать о развитии лактоацидоза. Эта редкая, но серьезная нежелательная реакция, которая иногда приводила к летальному исходу. Лактоацидоз чаще возникает у женщин, особенно при наличии избыточной массы тела. Ваш врач будет регулярно Вас наблюдать, пока Вы получаете лечение препаратом Бараклюд®.
- Если ранее Вы получали лечение по поводу хронического гепатита В, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Бараклюд®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Безопасность приема препарата Бараклюд® во время беременности не была подтверждена. Бараклюд® не следует применять во время беременности, кроме случаев, когда данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности. Важно, чтобы женщины детородного возраста, получающие лечение препаратом Бараклюд®, применяли эффективные методы контрацепции.

#### Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Бараклюд®. Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью. Данных о проникновении энтекавира, действующего вещества препарата Бараклюд®, в женское молоко нет.

#### Фертильность

Токсикологические исследования на животных, получавших энтекавир, не выявили признаков нарушения фертильности.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Головокружение, утомляемость и сонливость являются частыми нежелательными реакциями, которые могут ухудшить способность управлять автомобилем и работать с

механизмами. Если Вы почувствовали головокружение, утомляемость или сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

### **Препарат Бараклюд® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Бараклюд®**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 0,5 мг или 1 мг один раз в сутки. Доза будет зависеть от:

- лечили ли Вы ранее хронический гепатит В, и какое лекарство Вы получали.
- есть ли у Вас проблемы с почками. Если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), врач может назначить Вам более низкую дозу препарата и/или порекомендует принимать препарат реже, чем один раз в сутки. Если при этом Вы проходите курс гемодиализа (процедура очищения крови при почечной недостаточности с помощью аппарата «искусственная почка»), Бараклюд® следует принимать после сеанса гемодиализа.
- состояния Вашей печени. Всегда принимайте дозу, рекомендованную Вашим врачом, чтобы обеспечить полную эффективность препарата и снизить развитие устойчивости к лечению.

#### **Путь и (или) способ применения**

Препарат принимается внутрь.

В большинстве случаев Вы можете принимать препарат Бараклюд® независимо от приема пищи. Тем не менее, если ранее Вы получали лечение препаратом, содержащим действующее вещество ламивудин, необходимо учитывать следующую информацию. Если врач перевел Вас на лечение препаратом Бараклюд® из-за неэффективности лечения ламивудином, Вам необходимо принимать препарат Бараклюд® натошак один раз в сутки. Если у Вас заболевание печени очень прогрессировало, врач также проинструктирует Вас принимать препарат Бараклюд® натошак. Прием натошак означает не ранее, чем через 2 часа после еды, и не позднее, чем за 2 часа до следующего приема пищи.

### **Продолжительность терапии**

Продолжайте прием препарата Бараклюд® согласно рекомендациям лечащего врача. Врач скажет Вам, когда Вам следует прекратить лечение.

### **Если Вы приняли препарат Бараклюд® больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **Если вы забыли принять препарат Бараклюд®**

Важно, чтобы Вы не пропустили прием ни одной дозы препарата. Если Вы пропустили прием дозы препарата Бараклюд®, примите ее сразу же как только вспомнили об этом, а затем примите следующую запланированную дозу в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, не принимайте пропущенную дозу. Подождите и примите следующую дозу в обычное время. **Не принимайте двойную дозу препарата**, чтобы восполнить пропущенную дозу.

### **Не прекращайте прием препарата Бараклюд® без рекомендации врача**

У некоторых людей появляются очень серьезные симптомы гепатита, когда они перестают принимать препарат Бараклюд®. Немедленно сообщите своему врачу о любых ухудшениях симптомов, которые Вы заметили после прекращения лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бараклюд® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях у пациентов, принимавших препарат Бараклюд®.

### **НЕКОТОРЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ МОГУТ БЫТЬ СЕРЬЕЗНЫМИ И ТРЕБУЮТ ОКАЗАНИЯ НЕМЕДЛЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.**

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- затруднение дыхания, свистящие хрипы, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок  
признаки острой аллергической реакции (анафилактоидная реакция).

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- избыток молочной кислоты в крови (лактоацидоз) (проявляется общей утомляемостью, тошнотой, рвотой, болью в брюшной полости, внезапным снижением массы тела, одышкой, учащенным дыханием, мышечной слабостью)

часто в сочетании с декомпенсацией печеночной функции, другими серьезными заболеваниями или применением других препаратов.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- головная боль;
- бессонница;
- утомляемость;
- головокружение;
- сонливость;
- рвота;
- диарея;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышение уровня ферментов печени в крови.

***Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):***

- сыпь;
- выпадение волос (алопеция)

Если у Вас возникли какие-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Бараклюд®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 15–25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Бараклюд® содержит

Действующим веществом препарата является энтекавир.

Бараклюд®, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,5 мг энтекавира.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая Avicel® PH 102, кросповидон, повидон К-30/К-29/К-32, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай белый (YS-1-18027-A).

Пленочная оболочка Опадрай белый (YS-1-18027-A) содержит: титана диоксид, гипромеллоза 3 сР, гипромеллоза 6 сР, макрогол 400, полисорбат 80.

Препарат Бараклюд®, 0,5 мг содержит 120,5 мг лактозы моногидрата (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Бараклюд®, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг энтекавира.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая Avicel® PH 102, кросповидон, повидон К-30/К-29/К-32, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай розовый (03В14899).

Пленочная оболочка Опадрай розовый (03В14899) содержит: титана диоксид, гипромеллоза 6 сР, макрогол 400, краситель железа оксид красный (Е172, СFR21).

Препарат Бараклюд®, 1 мг содержит 241 мг лактозы моногидрата (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### Внешний вид препарата Бараклюд® и содержимое упаковки

Препарат Бараклюд® выпускается в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Бараклюд®, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1611» на другой стороне.

Бараклюд®, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1612» на другой стороне.

По 10 таблеток в блистер А1/А1. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

США

Бристол-Майерс Сквибб Компани

Пересечение Шоссе 206 и Провинс Лайн Роуд, Принстон, Нью-Джерси 08543, США

USA

*Bristol-Myers Squibb Company*

*Route 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA*

#### **Производитель**

Ирландия

Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг

Плаза 254, Бланчардстаун Корпорейт Парк 2, Дублин 15, D15 T867, Ирландия

*Ireland*

*Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing*

*Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО "Свикс Хэлскеа",

105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Тел. +7 (495) 229-06-61

Электронная почта: [russia.info@swixxbiopharma.com](mailto:russia.info@swixxbiopharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 29.06.2023 № 12166  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://ecc.eacunion.org/>