

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### BRIVIR 125mg Δισκία

Βριβουδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BRIVIR και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BRIVIR
3. Πώς να πάρετε το BRIVIR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BRIVIR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το BRIVIR και σε τι χρησιμεύει**

Το BRIVIR περιέχει τη δραστική ουσία Βριβουδίνη. Το BRIVIR έχει αντιϊκή δράση και σταματάει τον ιό που προκαλεί τον έρπητα ζωστήρα από το να πολλαπλασιασθεί.

Το BRIVIR χρησιμοποιείται σε ενήλικες με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) για την πρόληψη της θεραπείας του έρπητα ζωστήρα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BRIVIR**

##### **Μην πάρετε το BRIVIR**

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) στην δραστική ουσία Βριβουδίνη.
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) σε κάποιο από τα συστατικά του BRIVIR (βλέπε παρ. 6)
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είστε κάτω από 18 ετών.

Ειδικότερα, **ΜΗΝ** λαμβάνετε το BRIVIR:

- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου (χημειοθεραπεία), ιδιαίτερα εάν βρίσκεστε σε θεραπεία με:
  - 5-φθοριοουρακίλη (ονομάζονται επίσης 5-FU, μία δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των 5-φθοροπυριμιδινών)
  - κρέμες, αλοιφές, κολλύρια ή άλλη μορφή εξωτερικής χρήσης η οποία περιέχει 5-φθοριοουρακίλη)
- δραστικές ουσίες, οι οποίες μετατρέπονται από το σώμα σε 5-φθοριοουρακίλη όπως:

- καπεσιταβίνη
- φλοξουριδίνη
- τεγαφούρη
- οποιαδήποτε άλλη δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των 5- φθοριοπυριμιδινών
- συνδυασμοί των ανωτέρω αναφερόμενων δραστικών ουσιών
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, (δηλαδή η άμυνα του οργανισμού σας έναντι των μολύνσεων) είναι **σοβαρά** εξασθενημένο , για παράδειγμα εάν βρίσκεστε σε θεραπεία με :
- Αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία), ή
- Ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (δηλαδή φάρμακα που καταστέλλουν ή ελαττώνουν την λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος)
  
- Εάν βρίσκεστε σε θεραπεία για μία μυκητιασική λοίμωξη με ένα φάρμακο που περιέχει φλουκυτοκίνη
  
- Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακο για μυρμηκίες που περιέχει δραστική ουσία της ομάδας των 5-φθοριοπυριμιδινών

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το BRIVIR

Μην λαμβάνετε το BRIVIR μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν 5-FU ή άλλες 5-φθοριοπυριμιδίνες (βλέπε παρ. «Μην λαμβάνετε το BRIVIR» και «Άλλα φάρμακα και Brivir»)

Μην λαμβάνετε το BRIVIR εάν **οι δερματικές εκδηλώσεις** έχουν πλήρως αναπτυχθεί (έναρξη δημιουργίας κρούστας). Εάν δεν είστε βέβαιος, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν πάσχετε από **χρόνια νόσο του ήπατος** (πχ χρόνια ηπατίτιδα), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το BRIVIR.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται το BRIVIR για περισσότερο από 7 ημέρες, επειδή η παράταση της θεραπείας πέρα από τη συνιστώμενη διάρκεια των 7 ημερών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ηπατίτιδας (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε το BRIVIR σε παιδιά και εφήβους από 0 έως 18 ετών, αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί.

### **Άλλα φάρμακα και BRIVIR**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

### **ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΩΣΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ:**

**Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ασθενείς που υπόκεινται σε χημειοθεραπεία με 5-φθοριουρακίλη ή άλλες 5-φθοριοπυριμιδίνες (βλέπε τον ανωτέρω κόκκινο πίνακα) :**

Το BRIVIR δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα χημειοθεραπείας τα οποία περιέχουν μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες, επειδή αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν δραματικά τις επιβλαβείς επιδράσεις και να είναι θανατηφόρα :

- 5-φθοριουρακίλη, συμπεριλαμβανομένου τις μορφές τοπικής χρήσης
- καπεσιταβίνη
- φλοξουριδίνη

- ταγαφούρη
- άλλες 5-φθοριοπυριμιδίνες
- οποιοσδήποτε συνδυασμός με τις ανωτέρω ουσίες με άλλες δραστικές ουσίες

Μην λαμβάνετε το BRIVIR μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία φλουκυτοκίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.

Μην λαμβάνετε το BRIVIR και απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, εάν:

- βρίσκεστε σε θεραπεία με κάποιο από τα ανωτέρω φάρμακα
- πρόκειται να ξεκινήσετε θεραπεία με κάποιο από τα ανωτέρω φάρμακα μέσα σε 4 εβδομάδες από το τέλος της θεραπείας με BRIVIR.

#### **Εάν κατά λάθος πήρατε BRIVIR με κάποιο από τα ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα:**

- σταματήστε να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα
- συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας .

Ίσως χρειαστεί να πάτε στο νοσοκομείο για θεραπεία.

Συμπτώματα και σημεία τοξικότητας των 5-φθοριουρακιδίων λόγω των ανωτέρω αλληλεπιδράσεων περιλαμβάνουν:

- αδιαθεσία, διάρροια, φλεγμονή του στόματος και/ή στο εσωτερικό του στόματος, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και καταστολή του μυελού των οστών, επίπεδο ερυθρό εξάνθημα σε όλο το σώμα, με το δέρμα να γίνεται επώδυνο στο άγγιγμα, και ακολουθούν μεγάλες φουσκάλες σε εκτεταμένες περιοχές από απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (βλέπε επίσης παρ. 4)

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία υποδεικνύει πιθανή αλληλεπίδραση της βριβουδίνης με αντι-παρκινσονικά ντοπαμινεργικά φάρμακα, η οποία μπορεί να διευκολύνει την έναρξη της χορείας (ανώμαλες, ακούσιες, κινήσεις σαν χορευτικές, ιδιαίτερα των χεριών, των ποδιών και του προσώπου).

#### **Το BRIVIR με τροφή και ποτό**

Το BRIVIR μπορεί να ληφθεί είτε χωρίς είτε μαζί με φαγητό.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το BRIVIR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το BRIVIR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Η δραστική ουσία του BRIVIR μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του θηλασμού.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν και ασνήθης, ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί από μερικούς ασθενείς. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα ή δουλεύετε χωρίς ασφαλή στήριγμα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλή.

#### **Το BRIVIR περιέχει λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

### 3. Πως να πάρετε το BRIVIR

Λαμβάνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό τηρώντας επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι:**

<b>1 δισκίο BRIVIR 125mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.</b>
---

Να λαμβάνετε το BRIVIR την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το BRIVIR με ή χωρίς φαγητό.

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με αρκετό νερό, π.χ. ένα ποτήρι νερό.

Η θεραπεία πρέπει να **αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα**. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να αρχίσετε την λήψη του BRIVIR:

- εντός 3 ημερών από την εμφάνιση των πρώτων δερματικών συμπτωμάτων (εμφάνιση δερματικού εξανθήματος) ή
- εντός 2 ημερών από την εμφάνιση των πρώτων φυσαλίδων.

Ολοκληρώστε τη θεραπεία των 7 ημερών ακόμη και εάν έχετε συνέλθει νωρίτερα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν κατά την 7 ημερών διάρκεια θεραπείας, πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Λαμβάνοντας τη συνήθη δοσολογία του BRIVIR μειώνεται ο κίνδυνος της εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών. Η μεθερπητική νευραλγία είναι ένα επίμονος πόνος που εμφανίζεται στην περιοχή που πάσχετε από τον έρπητα ζωστήρα, όταν το εξάνθημα έχει βελτιωθεί.

#### **Διάρκεια της θεραπείας**

Το φάρμακο ενδείκνυται για σύντομης διάρκειας θεραπεία. Πρέπει να λαμβάνετε μόνο για 7 ημέρες. Δεν πρέπει να λάβετε δεύτερο κύκλο θεραπείας.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μην λαμβάνετε το BRIVIR εάν είστε κάτω από 18 ετών.

#### **Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση BRIVIR από την κανονική**

Αν λάβετε κατά λάθος μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό. Αυτός θα αποφασίσει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

#### **Εάν ξεχάσετε να λάβετε το BRIVIR**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε το δισκίο BRIVIR τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε το συντομότερο δυνατόν. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη μέρα την ίδια ώρα περίπου όπως την προηγούμενη μέρα. Συνεχίστε την ίδια ώρα λήψης του φαρμάκου μέχρι να συμπληρώσετε τις 7 ημέρες της θεραπείας.

Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το ξεχασμένο δισκίο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για τυχόν επαναλαμβανόμενη παράλειψη της καθημερινής δόσης.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BRIVIR**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το BRIVIR χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Για να ωφεληθείτε από τα αποτελέσματα της θεραπείας, πρέπει να πάρετε το φάρμακο για 7 ημέρες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε το BRIVIR και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με σημεία και συμπτώματα** συμπεριλαμβανομένου κνησμού του δέρματος, ή ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, οίδημα (των χεριών, ποδιών, προσώπου, γλώσσας, χειλιών, βλεφάρων ή λάρυγγα), δυσκολία στην αναπνοή (βλέπε επίσης παρ. 4). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και να απαιτούν άμεση ιατρική παρακολούθηση.

**Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε συχνά(μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- ναυτία

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) :**

- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (κοκκιοκυττάρων)
- αύξηση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία, λεμφοκυττάρωση, μονοκυττάρωση)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου :
  - φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
  - ερυθρότητα του δέρματος (ερυθηματώδες εξάνθημα)
  - αυξημένη εφίδρωση
  - οίδημα των : χεριών, ποδιών, προσώπου, γλώσσας, χειλιών, βλεφάρων ή λάρυγγα (λάρυγγικό οίδημα)
  - βήχας, δυσκολία στην αναπνοή και / ή δύσπνοια
- ανορεξία
- ανησυχία
- αϋπνία, υπνηλία
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- ίλιγγος
- δυσαισθησία, π.χ. καούρα, μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες, πιο συχνά στα χέρια και στα πόδια (παραισθησία)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- δυσπεψία, έμετος, στομαχικό άλγος
- διάρροια
- συσώρευση αερίων στο στομάχι ή στο έντερο (μετεωρισμός)
- δυσκοιλιότητα

- χρόνια ηπατική νόσος (λιπώδες ήπαρ)
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- αδυναμία, κόπωση
- γριππώδης συνδρομή (αδιαθεσία, πυρετός, μυαλγίες και ρίγη)

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):**

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- ψευδαισθήσεις, παραισθήσεις
- συγχυτική κατάσταση
- τρόμος
- διαταραχές γεύσης
- πόνος στο αυτί
- ηπατίτιδα , αυξημένη χολερυθρίνη αίματος
- πόνος στα οστά

**Επίσης, έχουν αναφερθεί τα κάτωθι, εντούτοις η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- αστάθεια
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- ταχεία έναρξη ηπατικής ανεπάρκειας
- τοπική φλεγμονή του δέρματος που επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου (εντοπισμένο εξάνθημα), φλεγμονή του δέρματος με ξεφλούδισμα (απολεπιστική δερματίτιδα), σοβαρό εξάνθημα σε όλο το δέρμα του σώματος και εσωτερικά στο στόμα, εξαιτίας μίας αλλεργικής αντίδρασης (πολύμορφο ερύθημα), εξέλκωση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο StevensJohnson)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το BRIVIR**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κρατήστε το blister μέσα στο κουτί για να προστατευθεί από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το BRIVIR

Η δραστική ουσία είναι η Βριβουδίνη  
1 δισκίο περιέχει 125mg Βριβουδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
- μονοϋδρική λακτόζη
- ποβιδόνη K 24-27
- στεατικό μαγνήσιο

### Εμφάνιση του BRIVIR 125mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το BRIVIR 125mg διατίθεται σε στρογγυλά, επίπεδα, λευκά ή υπόλευκα δισκία, και έχουν κεκλιμμένες γωνίες. Παρέχονται σε συσκευασία blister μέσα σε κουτί.

Το BRIVIR διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 και 7 δισκία και σε πολλαπλή συσκευασία με 5 κουτιά, κάθε κουτί περιέχει 7 δισκία. Κάθε blister περιέχει 7 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

**LABORATORI GUIDOTTI SpA**

897, Via Livornese 56122,

Loc. La Vettola, San Piero a Grado,

(Pisa) Ιταλία

### Τοπικός αντιπρόσωπος :

**MENARINI HELLAS AE**

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

### Παρασκευαστής :

**Berlin-Chemie AG,**

Glienicker Weg 125 –

D-12489 Berlin,

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία	Premovir, Zostex, Menavir
Αυστρία	Mevir, Zostex
Βέλγιο	Zerpex, Zonavir
Δημοκρατία της Τσεχίας	Zostevir
Εσθονία	Brivumen
Ελλάδα	Brivir, Zostevir
Ιταλία	Brivirac, Viruselect, Zecovir
Κροατία	Brivuzost
Λιθουανία	Brivumen

Λουξεμβούργο	Zerpex, Zonavir
Πορτογαλία	Bridic, Zostex
Ρουμανία	Brival
Σλοβακία	Zovudex
Σλοβενία	Premovir
Ισπανία	Nervinex

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2015**