

PROSPECT: Informații pentru utilizator**Brival 125 mg comprimate**
Brivudină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Brival și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brival
3. Cum să utilizați Brival
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brival
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Brival și pentru ce se utilizează

Brival conține substanța activă brivudină. Brival are un efect antiviral și stopează multiplicarea virusului care provoacă zona zoster (virusul varicelo-zosterian).

Brival este indicat în tratamentul precoce al herpesului zoster acut (zona zoster) la pacienții adulți cu sistemul de apărare al organismului integru.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brival**Nu utilizați Brival**

- dacă sunteți alergic la brivudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați
- dacă aveți vârsta sub 18 ani
-

NU utilizați Brival:

- dacă luați medicamente care tratează cancerul (chimioterapie), în special, dacă sunteți tratați cu:



- 5-fluorouracil (denumite, de asemenea, 5-FU, o substanță activă care aparține grupului 5-fluoropirimidine)
 - creme, unguente, picături pentru ochi sau alte forme farmaceutice pentru uz extern care conțin 5-fluorouracil
 - substanțe active care sunt transformate de organism în 5-fluorouracil cum ar fi:
 - capecitabină
 - floxuridină
 - tegafur
 - alte substanțe active din grupa 5-fluoropirimidine.
 - combinații ale oricăror dintre substanțele menționate mai sus
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar (adică sistemul de apărare al organismului împotriva infecțiilor) este grav afectat; de exemplu, dacă sunteți tratați cu:
 - medicamente pentru cancer (chimioterapie), sau
 - medicamente imunosupresive (de exemplu, medicamente care scad sau diminuează funcționarea sistemului imunitar)
 - dacă sunteți tratați pentru o infecție fungică cu un medicament care conține flucitozină
 - dacă utilizați un medicament pentru negi care conține o substanță activă din grupa 5-fluoropirimidină

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Brival, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Brival împreună cu alte medicamente conținând 5-FU sau alte 5-fluoropirimidine (vezi pct. “Nu utilizați Brival” și “Brival împreună cu alte medicamente”).

Nu utilizați Brival dacă **erupția cutanată** este în plină evoluție (început de cruste). Dacă nu sunteți sigur consultați medicul.

Consultați medicul dumneavoastră înainte să utilizați Brival dacă suferiți de **afecțiuni cronice ale ficatului** (de exemplu, hepatita cronică).

Nu trebuie să utilizați Brival mai mult de 7 zile, deoarece extinderea tratamentului peste perioada recomandată de 7 zile crește riscul dezvoltării hepatitei (vezi, de asemenea, pct. 4).

Copii și adolescenți

Nu dați Brival copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă nu au fost studiate.

Brival împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

NOTĂ:

Precauții speciale pentru pacienții care sunt în tratament cu medicamente care conțin 5-fluorouracil sau alte 5-fluoropirimidine (vezi, de asemenea, chenarul roșu):

Brival **nu** trebuie utilizat împreună cu medicamente chimioterapice care conțin una din următoarele substanțe active, deoarece reacțiile adverse ale acestor medicamente pot fi mult crescute și pot fi letale:

- 5-fluorouracil, incluzând formele farmaceutice topice
- capecitabină
- floxuridină
- tegafur

- alte 5-fluoropirimidine
- combinații ale oricăror dintre substanțele menționate mai sus cu alte substanțe active.

Nu luați Brival împreună cu medicamente care conțin substanța activă flucitozină utilizată în tratarea infecțiilor fungice.

Nu utilizați Brival și contactați medicul imediat dacă:

- faceți tratament cu oricare din medicamentele de mai sus
- faceți tratament cu oricare din medicamentele de mai sus în termen de 4 săptămâni de la terminarea tratamentului cu Brival

Dacă ați utilizat accidental Brival și unul dintre medicamentele menționate mai sus:

- întrerupeți administrarea celor două medicamente
- consultați imediat un medic.

Trebuie să mergeți la spital pentru tratament.

Simptomele și semnele de toxicitate ale 5-fluorouracilului în aceste interacțiuni includ:

- stare de rău, diaree, inflamație a gurii și/sau a mucoasei bucale, scăderea numărului de celule albe și depresie medulară, erupții cutanate plate pe tot corpul cu durere a pielii, la atingere, urmate de vezicule mari care duc la suprafețe mari de descumare a pielii (necroliza epidermică toxică) (vezi, de asemenea, pct. 4).

Experiența de după punerea pe piață indică o posibilă interacțiune a brivudinei cu medicamentele dopaminergice anti-Parkinson care pot favoriza apariția coreei (mișcări anormale, involuntare ca un dans ale brațelor, picioarelor și feței).

Brival împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Brival cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Brival în timpul sarcinii.

Nu utilizați Brival dacă alăptați. Substanța activă din Brival poate ajunge la copil, prin lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși mai puțin frecvente, amețeala și somnolența au fost raportate la câțiva pacienți care utilizează Brival. Dacă observați astfel de reacții adverse, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu lucrați fără o bază de susținere. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră.

Brival conține lactoză

Acest medicament conține zahăr extras din lapte (lactoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Brival

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de **1 comprimat Brival 125 mg o dată pe zi, timp de 7 zile.**

Luați comprimatul de Brival zilnic cam la aceeași oră.

Puteți utiliza Brival cu sau fără alimente.

Inghițiți comprimatul întreg cu suficient lichid, de exemplu, cu un pahar cu apă.

Trebuie să începeți tratamentul **cât mai curând posibil**. Aceasta înseamnă că puteți începe să luați Brival:

- în termen de 3 zile de la apariția primelor semne de zona zoster pe piele (erupție cutanată) sau
- în termen de 2 zile de la apariția primelor vezicule.

Continuați tratamentul cele 7 zile, chiar dacă vă simțiți mai bine mai devreme.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc în timpul săptămânii de tratament trebuie să contactați medicul.

Luând doza uzuală de Brival reduceți riscul dezvoltării nevralgiei postherpetice la pacienții peste 50 de ani. Nevralgia postherpetică este o durere persistentă care apare în zona în care apar veziculele după ce erupția se ameliorează.

Durata tratamentului

Acest medicament este pentru tratament de scurtă durată. El trebuie administrat doar 7 zile. Nu faceți o a doua cură de tratament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu luați Brival dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Brival decât trebuie

Dacă ați luat doze mai mari decât cea recomandată trebuie să vă adresați medicului. Acesta va decide ce măsuri sunt necesare.

Dacă uitați să utilizați Brival

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare din ziua următoare, la aproximativ aceeași oră ca în ziua anterioară.

Continuați tratamentul cu noul program de utilizare până la terminarea celor 7 zile de tratament.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat de mai multe ori să utilizați doza, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Brival

Nu întrerupeți tratamentul cu Brival fără să anunțați mai întâi medicul. Pentru a beneficia pe deplin de beneficiile tratamentului trebuie să-l utilizați timp de 7 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea Brival și informați-vă medicul imediat dacă aveți o reacție alergică cu semnele și simptomele care includ mâncărimea pielii sau înroșirea pielii (erupție cutanată), transpirație abundentă, umflare (a mâinilor, picioarelor, feței, limbii, buzelor, pleopelor sau coardelor vocale), dificultate în respirație (vezi pct. 4). Aceste simptome pot fi serioase și necesita asistență medicală de urgență.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Greață (stare de rău)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- O scădere a numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (granulocite)
- O creștere a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge (eozinofile, limfocite, monocite)
- O scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie)
- Reacții alergice care includ:
 - mâncărimea pielii (prurit)
 - înroșirea pielii (erupții cutanate eritematoase)
 - transpirații abundente
 - umflarea mâinilor, picioarelor, feței, limbii, buzelor, pleoapelor, corzilor vocale (edem laringian)
 - tuse, dificultate în respirație și/sau scurtarea respirației
 - scăderea poftei de mâncare
 - frică nejustificată
 - insomnie, somnolență
 - dureri de cap
 - amețeli
 - vertij (o senzație de învârtire)
 - senzații neobișnuite de arsuri, înțepături, furnicături, înțepături ca de ace, cele mai frecvente în brațe și mâini (parestezie)
 - creșterea tensiunii arteriale
 - indigestie (dispepsie), vărsături, durere de stomac
 - diaree
 - exces de gaze în stomac sau intestin (flatulență)
 - constipație
 - afecțiuni hepatice cronice cu acumulare de grăsime (ficat gras)
 - creșterea nivelului în sânge a anumitor substanțe produse în ficat (enzime hepatice crescute)
 - slăbiciune, oboseală (fatigabilitate)
 - simptome asemănătoare gripei (stare de slăbiciune, febră, dureri musculare și frisoane)

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- scăderea tensiunii arteriale
- reducerea numărului de trombocite din sânge (celulele albe responsabile de coagularea sângelui)
- halucinații, iluzii
- stare de confuzie
- tremor
- tulburare a gustului
- durere în ureche
- inflamația ficatului (hepatită), bilirubină crescută
- durere de oase

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dezechilibru
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- debut rapid de insuficiență hepatică
- inflamație la nivelul pielii care reapare în același loc după o perioadă de timp (erupție fixă), inflamație a pielii cu descumare (dermatita exfoliativă), erupție gravă pe piele, pe tot corpul și în interiorul gurii, datorită unei reacții alergice (eritem multiform), ulceratie a pielii, gurii, ochilor și a zonei genitale (sindromul Stevens Johnson).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Brival

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
Păstrați A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brival

Substanța activă este brivudina. Fiecare comprimat conține brivudină 125 mg.

Celelalte componente sunt:

- celuloză microcristalină,
- lactoză monohidrat,
- povidonă (K 24-27),
- stearat de magneziu

Cum arată Brival și conținutul ambalajului

Brival se prezintă sub formă de comprimate biplane, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite.

Cutii cu un blister din PVC/Al a 1 comprimat

Cutii cu un blister din PVC/Al a câte 7 comprimate

Cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016.