Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brivirac 125 mg compresse

Brivudina

NON PRENDA BRIVIRAC (BRIVUDINA) SE è stato recentemente sottoposto, è attualmente sottoposto o è in attesa di essere sottoposto (entro 4 settimane) ad una determinata chemioterapia antitumorale. NON PRENDA BRIVIRAC SE HA IN ATTO UNA INFEZIONE FUNGINA e ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo medicinali contenenti flucitosina per il trattamento di una infezione fungina (vedere paragrafo 2, incluso il riquadro rosso). **L'INTERAZIONE** tra Brivirac (brivudina) e determinati medicinali antitumorali o flucitosina è **POTENZIALMENTE FATALE**.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Brivirac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brivirac
3. Come prendere Brivirac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brivirac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Brivirac e a cosa serve

Brivirac contiene il principio attivo brivudina. Brivirac ha un effetto antivirale e impedisce che il virus che provoca il Fuoco di Sant'Antonio (il virus varicella-zoster) si moltiplichi.

Brivirac è utilizzato in soggetti adulti che non presentano anomalie del sistema immunitario (le difese corporee) per il trattamento precoce del Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brivirac

NON prenda Brivirac:

- ► se è stato recentemente sottoposto, è attualmente sottoposto o è in attesa di essere sottoposto (entro 4 settimane) ad una determinata chemioterapia antitumorale (per es. capecitabina, 5-fluorouracile (5-FU), tegafur, ecc.) (vedere riquadro rosso e paragrafo "Altri medicinali e Brivirac")
- ► se ha in atto una infezione fungina e ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo una terapia antifungina con flucitosina (vedere riquadro rosso e paragrafo "Altri medicinali e Brivirac")
- ► se è allergico (ipersensibile) al principio attivo brivudina

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

► se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Brivirac (vedere paragrafo 6)

► se è in gravidanza o se sta allattando

► se ha meno di 18 anni.

NON prenda Brivirac:

► se ha recentemente assunto, sta attualmente assumendo o sta per assumere (entro 4 settimane) determinati medicinali antitumorali (chemioterapia), in particolare capecitabina, 5-fluorouracile (5-FU) o altre fluoropirimidine ad uso orale, per iniezione o ad uso locale come creme, unguenti, gocce oculari o qualsiasi altra forma di medicinale per uso esterno

► se ha in atto una infezione fungina e ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo una terapia antifungina con flucitosina

► se ha recentemente assunto, sta attualmente assumendo o sta per assumere (entro 4 settimane) un medicinale contro le verruche o un medicinale contro la cheratosi attinica o la malattia di Bowen contenente fluoropirimidine (5-fluorouracile o altri)

► se il suo sistema immunitario (cioè le sue difese corporee contro le infezioni) è gravemente compromesso, ad es. se ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo:

- **medicinali antitumorali (chemioterapia) oppure**
- **medicinali immunosoppressori (medicinali che sopprimono o diminuiscono la funzione del sistema immunitario)**

In particolare:

- **NON deve assumere Brivirac insieme a medicinali contenenti fluoropirimidine (per es. capecitabina, 5-FU, tegafur, flucitosina) (neanche durante i periodi di riposo fra i trattamenti, quando non sta assumendo alcuna compressa di capecitabina o non è sottoposto ad infusioni di 5-FU o altre formulazioni di fluoropirimidine o quando ha recentemente assunto tali medicinali)**
- **se ha assunto Brivirac deve attendere almeno 4 settimane dal termine del trattamento con Brivirac prima di assumere capecitabina, 5-FU o altre fluoropirimidine. Vedere anche il paragrafo "Non prendere Brivirac (brivudina)".**

Avvertenze e precauzioni

Non assuma Brivirac e si rivolga al medico o al farmacista:

- se ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo o se sta per assumere (entro 4 settimane) medicinali chemioterapici (ad uso orale, per iniezione o ad uso locale come creme, unguenti, gocce oculari o qualsiasi altra forma di medicinale per uso esterno)
- se ha in atto una infezione fungina e ha recentemente assunto o sta attualmente assumendo una terapia antifungina con flucitosina (vedere il paragrafo "NON prenda Brivirac", il riquadro rosso e il paragrafo "Altri medicinali e Brivirac").

Non assuma Brivirac se l'**eruzione cutanea** si è già sviluppata pienamente (inizio della comparsa di croste). In caso di dubbio, si rivolga al medico.

Chieda un parere al medico prima di assumere Brivirac se soffre di **patologie epatiche croniche** (ad es. epatite cronica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non deve assumere Brivirac per oltre 7 giorni, poiché prolungare la durata del trattamento oltre il tempo consigliato di 7 giorni aumenta il rischio di sviluppare epatite (vedere anche paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Non dia Brivirac a bambini e adolescenti tra 0 e 18 anni, dato che la sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in questa fascia di età.

Altri medicinali e Brivirac

Prima di iniziare il trattamento con Brivirac, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è estremamente importante dato che Brivirac può potenziare l'effetto tossico di altri medicinali.

NOTA BENE:

Avvertenza speciale per i pazienti sottoposti a chemioterapia antitumorale o con infezioni fungine (vedere anche il riquadro in rosso riportato sopra):

Brivirac non deve essere utilizzato in pazienti che hanno recentemente assunto, stanno attualmente assumendo o stanno per assumere (entro 4 settimane) determinati medicinali chemioterapici.
Gli effetti dannosi di questi medicinali (fluoropirimidine) possono aumentare notevolmente e **risultare fatali**:
► 5-fluorouracile (5-FU), comprese le forme da usare localmente
► capecitabina
► tegafur
► altre 5-fluoropirimidine
► associazioni di una qualsiasi delle sostanze summenzionate con altri principi attivi.

Brivirac non deve essere assunto con medicinali contenenti il principio attivo flucitosina utilizzati per curare infezioni fungine.

Non assuma Brivirac e contatti immediatamente il medico se:
► è stato recentemente sottoposto, è attualmente sottoposto o sarà sottoposto (entro 4 settimane) a terapia a base di uno qualsiasi dei suddetti medicinali
► è stato recentemente sottoposto o è attualmente sottoposto a terapia anti-fungina con flucitosina

Se ha assunto accidentalmente Brivirac in concomitanza con uno dei medicinali elencati sopra:
► interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali
► consulti immediatamente un medico
► **si rechi in ospedale per cure immediate** (si protegga da infezioni sistemiche e disidratazione).

Sintomi e segni della tossicità del 5-fluorouracile (e di altre fluoropirimidine) dovuta alle suddette interazioni includono:

► malessere; diarrea; infiammazione della bocca e/o della mucosa interna della bocca; senso di affaticamento, maggiore suscettibilità alle infezioni, stanchezza (diminuzione del numero di globuli bianchi e depressione midollare); eruzione cutanea e rossore su tutto il corpo, con cute dolente al tatto, seguiti da grandi vescicole che portano ad ampie zone di esfoliazione cutanea (necrolisi epidermica tossica) (vedere anche paragrafo 4).

L'esperienza post-marketing indica una possibile interazione di brivudina con farmaci dopaminergici contro il morbo di Parkinson, che possono favorire l'insorgenza di un attacco di corea (movimenti anomali, involontari, simili a quelli della danza, in particolare delle braccia, delle gambe e del viso).

Brivirac con cibi e bevande

Può assumere Brivirac con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Non usi Brivirac durante la gravidanza.

Non usi Brivirac se sta allattando. Il principio attivo di Brivirac può passare al suo bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti che assumono Brivirac sono stati osservati capogiri e sonnolenza, sebbene non comuni. Se nota questi effetti indesiderati, non guidi veicoli, non utilizzi macchinari e non svolga alcun lavoro senza un appoggio sicuro. Chieda consiglio al suo medico.

Brivirac contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Brivirac

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 compressa di Brivirac 125 mg una volta al giorno per 7 giorni.

Assuma la compressa di Brivirac circa alla stessa ora ogni giorno.

Brivirac può essere assunto con o senza cibo.

Deglutisca la compressa intera con una sufficiente quantità di liquido, ad es. un bicchiere d'acqua.

Deve iniziare il trattamento **il prima possibile**, ciò significa che, se possibile, deve iniziare ad assumere Brivirac:

- ► entro 3 giorni dalla comparsa dei primi segni cutanei del Fuoco di Sant'Antonio (eruzione cutanea) oppure
- ► entro 2 giorni dalla comparsa delle prime vesciche.

Completi il trattamento della durata di 7 giorni anche se si sente meglio prima.

Se durante la settimana di trattamento i sintomi persistono o peggiorano si rivolga al suo medico.

L'assunzione della dose abituale di Brivirac riduce il rischio di sviluppare nevralgia posterpetica nei pazienti con più di 50 anni. La nevralgia posterpetica è un dolore persistente che si sviluppa nella zona precedentemente affetta da herpes zoster dopo il miglioramento dell'eruzione cutanea.

Durata del trattamento

Questo medicinale è destinato ad un uso a breve termine. Deve essere assunto soltanto per 7 giorni. Non assuma questo medicinale per un secondo ciclo di trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non assuma Brivirac se ha meno di 18 anni.

Se prende più Brivirac di quanto deve

Se prende più compresse di quante deve, si rivolga al medico. Egli deciderà se sono necessarie ulteriori misure.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Brivirac

Se dimentica di prendere la compressa all'ora abituale, la prenda appena lo ricorda. Prenda la successiva compressa il giorno seguente circa alla stessa ora del giorno precedente. Prosegua con la nuova ora di somministrazione fino alla fine del ciclo di trattamento della durata di 7 giorni.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica ripetutamente di prendere la dose giornaliera, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Brivirac

Non interrompa l'assunzione di Brivirac senza prima aver consultato il medico. Perchè il trattamento sia completamente efficace, il medicinale deve essere assunto per 7 giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Brivirac e informi immediatamente il medico in caso di reazione allergica con segni e sintomi compresi prurito o arrossamento cutaneo (eruzione cutanea), aumento della sudorazione, gonfiore (di mani, piedi, viso, lingua, labbra, palpebre o laringe), difficoltà a respirare (vedere anche sez. 4). Questi sintomi possono essere gravi e richiedere assistenza medica urgente.

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato comunemente (può interessare fino a 1 paziente su 10):

► nausea (malessere).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati non comunemente (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

► una diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (granulociti)
► un aumento del numero di determinati tipi di globuli bianchi (eosinofili, linfociti, monociti)
► una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
► reazioni allergiche compresi:
- prurito cutaneo (prurito)
- arrossamento cutaneo (eruzione cutanea eritematosa)
- aumento della sudorazione
- gonfiore di: mani, piedi, viso, lingua, labbra, palpebre, laringe (edema della laringe)
- tosse, difficoltà a respirare e/o respiro corto

► mancanza di appetito
► ansia
► insonnia, sonnolenza
► mal di testa
► capogiro
► vertigini
► sensazioni anomale quali bruciore, intorpidimento, sensazione di formicolio, più frequentemente a braccia e gambe (parestesia)
► aumento della pressione sanguigna
► indigestione (dispepsia), vomito, mal di stomaco
► diarrea
► gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
► stipsi
► malattia epatica cronica con accumulo di grasso (fegato grasso)
► aumento nei livelli ematici di determinate sostanze prodotte dal fegato (aumento degli enzimi epatici)
► debolezza, stanchezza (fatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► sintomi simili a quelli influenzali (malessere, febbre, dolori e brividi)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati raramente (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

► pressione sanguigna bassa
► diminuzione del numero di piastrine nel sangue
► allucinazioni, delirio
► stato confusionale-
► tremore
► alterazione del senso del gusto
► dolore all'orecchio
► infiammazione del fegato (epatite), aumento della bilirubina nel sangue
► dolore osseo

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, sebbene la loro frequenza non sia nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dai dati disponibili):

► perdita dell'equilibrio
► infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
► insufficienza epatica a insorgenza rapida
► infiammazione cutanea localizzata che si verifica nello stesso punto per un determinato periodo di tempo (eruzione fissa), infiammazione cutanea con esfoliazione (dermatite esfoliativa), eruzione cutanea grave sull'intera superficie del corpo e all'interno della bocca dovuto a reazione allergica (eritema multiforme), ulcerazione di cute, bocca, occhi ed aree genitali (sindrome di Stevens Johnson).
► irrequietezza
► cambiamento d'umore
► umore depresso
► sensazione di aggressività, agitazione, ansia
► svenimento

▪ Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brivirac

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brivirac

Il principio attivo è la brivudina.

1 compressa di Brivirac contiene 125 mg di brivudina.

Gli altri componenti sono:
► cellulosa microcristallina
► lattosio monoidrato
► povidone K 24-27
► magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Brivirac e contenuto della confezione

Le compresse di Brivirac 125 mg sono rotonde, piatte, bianche o quasi bianche con bordi smussati.

Le compresse sono contenute in un blister all'interno di una scatola.

Brivirac è disponibile in confezioni contenenti 1 e 7 compresse e in confezioni multiple che includono 5 cartoni, ognuno contenente 7 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Laboratori Guidotti S.p.A. – Via Livornese, 897 – Pisa – La Vettola

Concessionario per la vendita:
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze

Produttore:

Berlin-Chemie AG , Glienicker Weg 125 – 12489 Berlino (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Germania	Premovir
Austria	Mevir
Belgio	Zerpex
Grecia	Brivir
Italia	Brivirac
Lussemburgo	Zerpex
Portogallo	Bridic
Spagna	Nervinex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).