

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Viruselect 125 mg compresse

Brivudina

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

1. Cos'è Viruselect e a cosa serve

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


Viruselect 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 Viruselect

Non prenda Viruselect

- ▶ se è allergico (ipersensibile) al principio attivo brivudina
- ▶ se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Viruselect (vedere paragrafo 6)
- ▶ se è in gravidanza o se sta allattando
- ▶ se ha meno di 18 anni.

In particolare, **NON** prenda Viruselect:

- 
- ▶ se sta assumendo medicinali antitumorali (chemioterapia), in particolare se è sottoposto a terapia con:
 - 5-fluorouracile (anche denominato 5-FU, un principio attivo appartenente al gruppo denominato 5-fluoropirimidine)
 - creme, unguenti, gocce oculari o qualsiasi altra forma di medicinale per uso esterno contenente 5-fluorouracile
 - principi attivi convertiti dall'organismo nel 5-fluorouracile quali:
 - capecitabina
 - floxuridina
 - tegafur
 - qualsiasi altro principio attivo del gruppo delle 5-fluoropirimidine
 - associazioni dei principi attivi summenzionati
 - ▶ se il suo sistema immunitario (ovvero le sue difese corporee contro le infezioni) è **gravemente** compromesso; ad es. se lei è in cura con:
 - medicinali antitumorali (chemioterapia) oppure
 - medicinali immunosoppressori (ovvero medicinali che sopprimono o diminuiscono la funzione del suo sistema immunitario)
 - ▶ se sta assumendo un medicinale contenente flucitosina per il trattamento di una infezione fungina.
 - ▶ se sta assumendo un medicinale contro le verruche contenente un principio attivo del gruppo delle 5-fluoropirimidine

Avvertenze e precauzioni Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viruselect.

Non assuma Viruselect insieme a medicinali contenenti 5-FU o altre 5-fluoropirimidine (ved. paragrafi “Non prenda Viruselect” e “Altri medicinali e Viruselect”).

Non assuma Viruselect 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 Viruselect se soffre di **patologie epatiche croniche** (ad es. epatite cronica).

Non deve assumere Viruselect 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 sezione 4).

Bambini e adolescenti

Non dia Viruselect 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 Viruselect Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

NOTA BENE:

Avvertenza speciale per i pazienti sottoposti a terapia con prodotti contenenti 5-fluorouracile o altre 5-fluoropirimidine (vedere anche il riquadro in rosso riportato sopra):

Viruselect **non** deve essere utilizzato in concomitanza con qualsiasi medicinale chemioterapico contenente uno dei seguenti principi attivi poiché gli effetti dannosi di questi medicinali possono aumentare notevolmente e risultare fatali:

- ▶ 5-fluorouracile), comprese le forme da usare localmente
- ▶ capecitabina
- ▶ floxuridina
- ▶ tegafur
- ▶ altre 5-fluoropirimidine

- ▶ associazioni di una qualsiasi delle sostanze summenzionate con altri principi attivi.

Non assuma Viruselect con medicinali contenenti il principio attivo flucitosina utilizzati per curare infezioni fungine.

Non assuma Viruselect e contatti immediatamente il medico se:

- ▶ è sottoposto a terapia a base di uno qualsiasi dei suddetti medicinali
- ▶ sarà sottoposto a terapia a base di uno qualsiasi dei suddetti medicinali entro 4 settimane dalla fine del trattamento con Viruselect.

Se ha assunto accidentalmente Viruselect in concomitanza con uno dei medicinali elencati sopra:

- ▶ interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali
- ▶ consulti immediatamente un medico.

Può essere necessario recarsi all'ospedale per cure.

Sintomi e segni della tossicità del 5-fluorouracile dovuta alle suddette interazioni includono:

▶ malessere; diarrea; infiammazione della bocca e/o della mucosa interna della bocca; 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 (necrosi epidermica tossica) (vedere anche sez. 4).

L'esperienza post-marketing indica una possibile interazione della 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).

Viruselect con cibi e bevande

Può assumere Viruselect con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Non usi Viruselect durante la gravidanza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti che assumono Viruselect 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.

Viruselect 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 Viruselect

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 Viruselect 125 mg una volta al giorno per 7 giorni.

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

Viruselect 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 Viruselect:

- ▶ 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 Viruselect riduce il rischio di sviluppare nevralgia post-erpetica nei pazienti con più di 50 anni. La nevralgia post-erpetica 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 Viruselect se ha meno di 18 anni.

Se prende più Viruselect di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Viruselect

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. Proseguo 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 Viruselect

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questomedicinale, 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 Viruselect 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)
- ▶ 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 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).

▪ Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può inoltre contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viruselect

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. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viruselect

Il principio attivo è la brivudina.

1 compressa di Viruselect contiene 125 mg di brivudina.

Gli altri componenti sono:

- ▶ cellulosa microcristallina
- ▶ lattosio monoidrato
- ▶ povidone K 24-27
- ▶ magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Viruselect e contenuto della confezione

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

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

Viruselect 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

Produttore:

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

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

Germania	Premovir, Zostex, Menavir
Austria	Mevir, Zostex
Belgio	Zerpex, Zonavir
Croazia	Brivuzost
Repubblica Ceca	Zostevir
Estonia	Brivumen
Grecia	Brivir, Zostevir
Italia	Brivirac, Viruselect, Zecovir
Lituania	Brivumen
Lussemburgo	Zerpex, Zonavir
Portogallo	Bridic, Zostex
Romania	Brival
Repubblica Slovacca	Zovudex
Slovenia	Premovir
Spagna	Nervinex,

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il