

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно!

Brivir®
125mg таблетки
Бривудин

Бривир®
125 mg tablets
Brivudine

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	1-2231 / 10.06.08
Одобрено:	15/25.03.08

Лекарство за лечение на вирусни инфекции.

Състав

Една таблетка съдържа 125 mg бривудин (brivudine) като фармакологично активно вещество, както и други съставки: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон К 24-27, магнезиев стеарат.

Показания

Бривир® се използва за ранно лечение на херпес зостер, варицела при възрастни със запазена имунна система.

Противопоказания

Бривир® не трябва да се прилага ако сте алергичен (свръхчувствителен) към brivudin или някое от помощните вещества на лекарството.

Обърнете специално внимание при употребата на **Бривир®**

Ако страдате от някое от следните заболявания или някое от изброените състояния се отнася за Вас, моля, информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще предприеме необходимите предпазни мерки.

Пациенти на химиотерапия

Вие не трябва да приемате **Бривир®** ако сте на химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, особено ако Ви е назначено лечение с:

- 5-fluorouracil (5-FU, fluoruracil, 5-флуороурацил);
- активни вещества, които в тялото се превръщат в 5-FU (предлекарства на 5-FU, напр. capecitabine (капецитабин), floxuridine (флоксуридин), tegafur (тегафур));
- комбинирани лекарства, които съдържат тези активни вещества или
- други 5-флуоропиримидини.

(вж. още "Предпазни мерки преди употреба и предупреждения" и "Взаимодействия с други лекарства").

Пациенти с тежко увредена имунна система

Не трябва да се лекувате с **Бривир®**, ако имунната Ви система е тежко увредена, напр. ако сте на химиотерапия по повод злокачествено заболяване, имunosупресивно лечение или при лечение с flucytosine (флуцитозин, Ancotil®) на тежка гъбична инфекция, разпространена по цялото тяло.

Бременност и кърмене

Бривир® не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.



Проучванията с животни не показват токсичен за ембриона ефект или тератогенен ефект (предизвикване на малформации). При високи дози е наблюдаван тоскичен за плода ефект. Независимо от това, безопасността на *Бривир*[®] при бременност не е доказана при хора.

Проучванията при животни показват, че brivudin и основният му разграден продукт преминават в майчиното мляко.

Деца

Безопасността и ефективността на *Бривир*[®] при деца не е достатъчно проучена и затова не трябва да се прилага при деца.

Предпазни мерки преди употреба и предупреждения



ВНИМАНИЕ:

Специални предупреждения за пациенти на химиотерапия с 5-флуороурацил или други 5-флуоропиримидини

Бривир[®] не трябва да се прилага едновременно с лекарства за химиотерапия, които съдържат едно от следните лекарствени вещества:

- 5-fluorouracil (5-флуороурацил, напр. 5-FU Lederle, 5-FU Hexal, 5-Fluorouracil Ebewe и др., включително и форми за локално приложение (напр. Efudix[®]);
- capecitabine (капецитабин, напр. Xeloda[®]), floxuridine (флоксуридин), tegafur (тегафур, напр. UFT[®]);
- комбинация от тези или с други лекарствени вещества (напр. UFT[®]);
- други 5-флуоропиримидини.

Не трябва да приемате *Бривир*[®] ако в момента или през следващите 4 седмици сте на химиотерапия с някое от гореспоменатите лекарства. В този случай незабавно уведомете Вашия лекар!

Едновременното приложение на *Бривир*[®] с 5-флуороурацил или с други 5-флуоропиримидини може да доведе до фатални нежелани лекарствени реакции.

Това се отнася и за лечение с flucytosine (флуцитозин, напр. Ancotil[®]) на тежки гъбични инфекции, разпространени по цялото тяло.

Ако по невнимание не сте спазили този интервал между приема на *Бривир*[®] и гореизброените противотуморни лекарства или флуцитозин, не прилагайте никакво друго лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар!

Лечението с *Бривир*[®] трябва да започне преди пълна изява на кожните лезии.

Ако страдате от чернодробно заболяване, напр. хепатит, трябва да уведомите Вашия лекар преди лечението с *Бривир*[®].

Това лекарство съдържа лактоза. Моля, ако страдате от непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди приема на *Бривир*[®].

Шофиране и работа с машини

При участие в уличното движение или при работа с машини или при работа без сигурна опора на краката, трябва да имате предвид, че в редки случаи приложението на *Бривир*[®] води до замаяване и сънливост.

Взаимодействия с други лекарства



При едновременното приложение на *Бривир*[®] с 5-fluorouracil (5-флуороурацил) или други противотуморни лекарства (вж. "Предпазни мерки преди употреба и предупреждения"), както и с flucytosine (флуцитозин), като страничен ефект е възможно значително увеличение на токсичността на тези противотуморни лекарства. Това взаимодействие може да е фатално. Ето защо Вие не трябва да приемат *Бривир*[®] едновременно с тези лекарства. Изброените противотуморни лекарства може да се прилагат най-рано четири седмици след лечение с *Бривир*[®]. Ако сте подложен на лечение за злокачествено заболяване или гъбична инфекция, обхващаща цялото тяло, информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате.

Прием на *Бривир*[®] с храни и напитки

Приемът на храна няма особено влияние върху резорбцията на лекарственото вещество brivudin.

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Ако не е предписано нещо друго, възрастните приемат *Бривир*[®] по една таблетка (125 mg brivudin) еднократно дневно.

Продължителността на лечението е 7 дни. Моля, придържайте се към тази продължителност, дори и ако се почувствате по-добре.

Бривир[®] е предназначен за краткосрочно лечение. След първоначален 7-дневен цикъл на лечение, не трябва да се започва втори цикъл.

Лечението трябва да се започне възможно най-рано, за предпочитане до три дни от първата проява на кожните лезии (обикновено кожен обрив) или до два дни след проявата на първите мехурчета. Таблетките се приемат по едно и също време всеки ден.

Ако симптомите персистират или се блошават по време на 7-дневния лечебен период, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Приемете таблетката *Бривир*[®] цяла, с достатъчно течност, напр. с чаша вода.

Пациенти над 50 годишна възраст

При пациентите над 50 годишна възраст нараства риска от посте-херпесна невралгия, т.е. от поява на хронична болка след излекуването на херпес зостер. В тази възрастова група рискът от проява на херпес зостер може да се намали, ако не се коригира обичайната доза, т.е. 1 таблетка *Бривир*[®] еднократно дневно в продължение на 7 дни.

Пациенти над 65 годишна възраст с нарушена чернодробна или бъбречна функция

Не се налага коригиране на дозата.

Предозиране и неправилно приложение

До момента не е съобщавано за предозиране с *Бривир*[®].

Ако умишлено или по невнимание сте приели повече таблетки, веднага информирайте лекар, който ще предприеме необходимото симптоматично и поддържащо лечение.

Пропуснат прием

Приемете една таблетка *Бривир*[®] веднага след като забележите, че сте пропуснали приема, а на следващия ден по същото време приемете следваща таблетка. Продължете по тази дозова схема до края на 7-дневния лечебен цикъл.

Пропуснатият прием не трябва да се компенсира с по-висока доза, приета по-късно. Ако забарвите да приемете *Бривир*[®] няколко пъти, моля, консултирайте се с лекар!

Преустановено или преждевременно спряно лечение



Ако лечението бъде прекъснато или спяно по-рано, заболяването може да се прояви отново или излекуването ще бъде непълно.

Възможни нежелани реакции

Според данни от клинични проучвания, *Бривир*[®] е прилаган при повече от 3900 пациента. Единствената честа нежелана лекарствена реакция е гадене (2,1 %). Честотата и характера на нежеланите лекарствени реакции е сходна с тази на други подобни лекарства от този клас. По принцип нежеланите лекарствени реакции, предизвикани *Бривир*[®] са обратими, с лека до умерена интензивност.

На таблицата са изброени нежеланите лекарствени реакции по системно-органна класификация и по честота.

Система/орган	Чести (1 - 10 %)	Нечести (0.1 - 1 %)
Нарушения от страна на кръвта и лимфната система		Намален брой гранулоцити*, увеличен брой еозинофили*, анемия, увеличен брой лимфоцити* и моноцити* (*определени клетки на имунната система)
Нарушения на метаболизма и храненето		Липса на апетит
Психиатрични нарушения		Безсъние
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност, световъртеж, сънливост
Нарушения на стомашно-чревния тракт	Гадене	Нарушено храносмилане, повръщане, стомашна болка, диария, флатуленция, запек
Нарушения на жлъчно-чернодробната система		Мастен черен дроб, повишени чернодробни ензими, хепатит
Нарушения от страна на кожа и подкожие		Сърбеж и възпаление на кожата, червеникав кожен обрив, повишено изпотяване
Общи нарушения		Отпадналост, умора

Ако забележите нежелани реакции, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за това.

Съхранение на Бривир[®]

Срокът на годност на това лекарство е отбелязан на блистера и на картонената кутия. Да не се използва след изтичане срока на годност.

Бистерът трябва да се съхранява в картонената кутия, за да е защитен от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Притежател на разрешението за употреба и производител



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Юли, 2005.

