

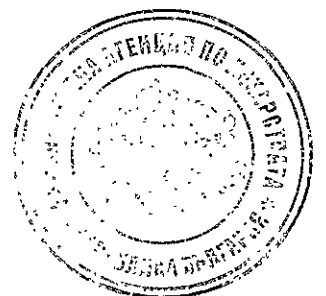


BERLIN-CHEMIE
MENARINI GROUP

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Brivir[®]

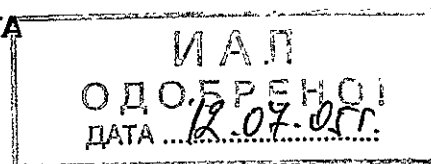
Бривир



Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Brivir®
Бривир



Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една таблетка *Бривир* съдържа 125 mg brivudin.

Помощни вещества

Микрокристална целулоза, лактозен монохидрат, повидон К 24-27, магнезиев стеарат.

Опаковка

Една опаковка *Бривир* съдържа 7 таблетки.

Опаковката за болнична употреба съдържа 35 (5 x 7) таблетки.

Какво лекува *Бривир*?

Бривир се използва за ранно лечение на херпес зостер (варицела) в острата фаза при възрастни пациенти със запазена имунна система.

Кога не трябва да използвате *Бривир*?

Бривир не трябва да се прилага при свръхчувствителност към brivudin или някое от помощните вещества на лекарството.

Пациенти на химиотерапия

Вие не трябва да приемате *Бривир* в случай, че сте на химиотерапия по повод туморно заболяване, особено ако се лекувате с:

- 5-флуороурацил (5-FU, фторурацил);
- лекарствени вещества, които в организма се превръщат в 5-FU (5-FU-предлекарства, напр. капецитабин, флоксуридин, тегафур);
- комбинирани лекарства, съдържащи тези лекарствени вещества, или
- други 5-флуоропиримидини;

(вж. също "Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Бривир*?" и "Какви взаимодействия може да има между *Бривир* и други лекарства, които приемате?").

Пациенти с тежко увредена имунна система

Не трябва да се лекувате с *Бривир*, ако имунната Ви система е тежко увредена, напр. в случай, че сте подложен на химиотерапия по повод туморно заболяване, имunosупресивно лечение или при лечение с флуцитозин на тежка гъбична инфекция, разпространена по цялото тяло.

Може ли *Бривир* да се прилага при деца?

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

Може ли да се прилага *Бривир* по време на бременност и кърмене?

Бривир не трябва да се прилага при бременност и кърмене тъй като не е проучена безопасността на лекарството при тези състояния.



Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Бривир*?



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-флуороурацил (напр. 5-Fluorouracil Ebewe, 5-FU Lederle, 5-FR Hexal, Fluorouracile Sanofi, Fluorouracil Teva Group), включително и форми за външно приложение;
- капецитабин, флоксуридин, тегафур;
- комбинация от тези или с други лекарствени вещества (напр. UFT);
- други 5-флуоропиримидини.

Вие не трябва да приемате *Бривир* ако в момента или в следващите 4 седмици сте на химиотерапия с някои от гореспоменатите лекарства. В този случай незабавно уведомете Вашия лекар.

Приложението на *Бривир* едновременно с 5-флуороурацил или други 5-флуоропиримидини може значително да усилва токсичните ефекти на 5-флуороурацил или другите 5-флуоропиримидини и да доведе до фатални нежелани лекарствени реакции.

Това се отнася и за лечение с флуцитозин на тежки гъбични инфекции, разпространени по цялото тяло.

Ако по невнимание Вие не сте спазили интервала 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 пълната изява на кожните лезии.

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

Повлиява ли *Бривир* способността за шофиране и работа с машини?

Трябва да имате предвид, че в редки случаи приложението на *Бривир* води до замаяване и сънливост.

Какви взаимодействия може да има между *Бривир* и други лекарства, които приемате?

При едновременното приложение на *Бривир* с 5-флуороурацил и други подобни противотуморни лекарства (вж. "Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Бривир*?"), както и с флуцитозин, може значително да се повиши токсичността (нежеланите лекарствени реакции) на тези противотуморни лекарства. Това взаимодействие може да е фатално. Ето защо Вие не трябва да приемате *Бривир* едновременно с тези лекарства. Посочените противотуморни лекарства могат да се прилагат най-рано четири седмици след края на лечението с *Бривир*. Ако сте подложен на лечение за туморно заболяване или гъбична инфекция, обхващаща цялото тяло, информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате.

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

Как и колко дълго трябва да се прилага *Бривир*?

Ако не е предписано друго, възрастните пациенти приемат една таблетка *Бривир* (еквивалентно на 125 mg brivudin) един път дневно.



Продължителността на лечението е седем дни. Моля, спазвайте тази продължителност на лечение, дори и ако се почувствате по-добре.

Бривир се прилага за кратък период. След завършване на седем дневен цикъл на лечение, не трябва да се започва втори цикъл.

Лечението трябва да се започне колкото е възможно по-рано, за предпочитане до третия ден от появата на кожните лезии (обикновено кожен обрив) или до втория ден от появата на първите мехурчета. Таблетките трябва да се приемат по едно и също време на деня, всеки ден.

Ако симптомите на заболяването не преминават или се влошат по време на седем дневното лечение, информирайте Вашия лекар!

Таблетките се поглъщат цели, с достатъчно количество течност, напр. чаша вода.

Пациенти над 50 годишна възраст

При пациенти над 50-годишна възраст се увеличава риска от постхерпесна невралгия, т.е. от поява на хронична болка след излекуването на острата фаза херпес зостер. В тази възрастова група рискът от развитите на постхерпесна невралгия може да се намали, като дозата на *Бривир* не се променя, а се прилага обичайната дозировка от една таблетка дневно в продължение на седем дни.

Пациенти над 65 годишна възраст, пациенти с нарушена бъбречна функция или пациенти с нарушена чернодробна функция

Не се налага промяна на дозата.

Какво трябва да направите, ако сте приели повече таблетки, отколкото е предписано, или сте пропуснали прием на *Бривир*?

Предозиране

До момента няма данни за предозиране с *Бривир*.

В случай на умишлен или непредумишлен прием на повече таблетки, отколкото е предписано, трябва незабавно да се информира лекар и да се започне симптоматично и поддържащо лечение.

Пропуснат прием

Ако сте пропуснали прием на *Бривир*, вземете една таблетка веднага, след като сте забелязали пропуска, а на следващия ден по същото време приемете следваща таблетка. До края на седем дневния период, приемайте *Бривир* по това време на деня.

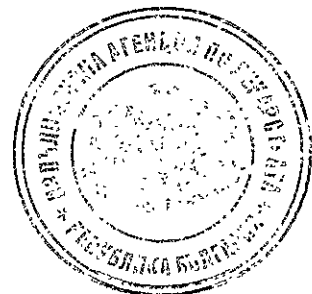
Пропуснатият прием не трябва да се компенсира с по-висока доза! Ако забравите да приемете *Бривир* няколко пъти, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Преустановяване или преждевременно спиране на лечението

В случай на прекъсване или преждевременно преустановяване на лечението, болестта може да се прояви отново или да не оздравеее напълно.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Бривир*?

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



На таблицата са изброени нежеланите лекарствени реакции, подредени по честота:

Система	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* (*клетки на имунната система)
Нарушения на метаболизма и храненето		Безапетитие
Психиатрични нарушения		Безсъние
Нарушения от страна на нервната система		Главоболие, замаяване, световъртеж, сънливост
Нарушения от страна на стомашно-чревния тракт	Гадене	Нарушения в храносмилането, повръщане, коремна болка, диария, подуване на корема, запек
Нарушения от страна на жлъчно-чернодробната система		Мастен черен дроб
Нарушения от страна на кожа и подкожие		Сърбеж, червеникав кожен обрив, повишено изпотяване
Общи нарушения		Отпадналост, умора
Лабораторни отклонения		Повишени стойности на чернодробните ензими (γ-ГТ, СГПТ, СГОТ) и на някои кръвни показатели (ЛДХ, урея, алкална фосфатаза)

Как да съхранявате *Бривир*?

Тъй като лекарственото вещество brivudin е чувствително на светлина, блистерът трябва да се съхранява в картонената кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години.

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

Последна редакция на листовката:

Февруари, 2004 год.



BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany

