

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

**NU LUAȚI BRIVAL (BRIVUDINĂ) DACĂ** ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) un anumit tratament cu chimioterapice împotriva cancerului. **NU LUAȚI BRIVAL DACĂ AVEȚI O INFECȚIE MICOTICĂ** și ați primit recent sau primiți în prezent un anumit antimicotic cu flucitozină (a se vedea punctul 2, inclusiv caseta roșie). **INTERACȚIUNEA** dintre Brival (brivudină) și anumite medicamente împotriva cancerului sau flucitozina este **POTENȚIAL LETALĂ**.

**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 luați Brival**

- dacă ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni), un anumit tratament cu chimioterapice împotriva cancerului (de exemplu, capecitabină, 5-fluorouracil (5-FU), tegafur etc.) (vezi caseta roșie și secțiunea “Alte medicamente și Brival”)
- dacă aveți o infecție micotică și ați primit recent sau primiți în prezent tratament antimicotic cu flucitozină (a se vedea caseta roșie și secțiunea “Alte medicamente și Brival”)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă brivudină
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale Brival (a se vedea Secțiunea 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### **NU TREBUIE să luați Brival:**

- **dacă ați primit recent sau primiți în prezent, urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) o anumită chimioterapie împotriva cancerului, mai ales capecitabină, 5-fluorouracil (5-FU) sau alte fluoropirimidine pe cale orală sau injectabilă sau topică sub formă de creme, unguente, picături pentru ochi sau orice altă formă de medicament cu aplicare externă**
- **dacă aveți o infecție micotică și ați primit recent sau primiți în prezent tratament antimicotic cu flucitozină**
- **dacă ați folosit recent sau folosiți în prezent sau urmează să utilizați (în interval de 4 săptămâni) un medicament pentru negi sau un medicament împotriva keratozei actinice sau a bolii Bowen conținând grupa fluoropirimidinelor (5-fluorouracil sau altele)**
- **dacă sistemul dumneavoastră imunitar (adică sistemul de apărare al organismului împotriva infecțiilor) este grav afectat; de exemplu, dacă ați primit recent sau primiți în prezent**
  - **medicamente pentru cancer (chimioterapie), sau**
  - **medicamente imunosupresive (de exemplu, medicamente care scad sau diminuează funcționarea sistemului dumneavoastră imunitar)**



### **➤ În special:**

- **NU trebuie să luați Brival în același timp cu un tratament cu fluoropirimidine (de exemplu, capecitabină, 5-FU, tegafur, flucitozină) (inclusiv în perioadele de repaus între tratamente când nu luați comprimate de capecitabină sau nu primiți perfuzii cu 5-FU sau alte formule de fluoropirimidine sau ați primit recent astfel de medicamente)**
- **Dacă ați luat Brival trebuie să așteptați cel puțin 4 săptămâni după ce ați încetat să luați Brival înainte de a începe să luați capecitabină sau 5-FU sau alte fluoropirimidine. A se vedea, de asemenea, secțiunea “Nu luați Brival (brivudină)”.**

### **Atenționări și precauții**

#### **Nu luați Brival și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- **dacă ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) chimioterapie pentru cancer (pe cale orală sau injectabilă sau topică, sub formă de creme, unguente, picături pentru ochi sau orice altă formă a medicamentului aplicat extern)**
- **dacă aveți o infecție micotică și ați primit recent sau primiți în prezent tratament antimicotic cu flucitozină (a se vedea punctele “NU luați Brival”, caseta roșie și “Alte medicamente și Brival”).**

Nu luați Brival dacă **erupția cutanată** este deja complet dezvoltată (început de cruste). Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Brival dacă suferiți de **afecțiuni cronice ale ficatului** (de exemplu, hepatita cronică).

Nu trebuie să luați Brival mai mult de 7 zile, deoarece extinderea tratamentului peste perioada recomandată de 7 zile crește riscul de a dezvolta o hepatită (a se vedea, de asemenea, punctul 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.

### **Alte medicamente și Brival**

Înainte de a începe tratamentul cu Brival, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acest lucru este extrem de important, deoarece Brival poate amplifica efectul toxic al altor medicamente.

### **VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI:**

**Avertisment special pentru pacienții cu tratament chimioterapic pentru cancer sau infecții micotice (a se vedea, de asemenea, caseta roșie de mai sus):**

Brival **nu trebuie utilizat** la pacienții care au primit recent sau primesc în prezent sau urmează să primească (în interval de 4 săptămâni) o anumită chimioterapie pentru cancer. Efectele nocive ale acestor medicamente (fluoropirimidine) pot fi mult amplificate și **pot fi letale**.

- 5-fluorouracil (5-FU), inclusiv formele farmaceutice topice
- capecitabină
- tegafur
- alte 5-fluoropirimidine
- combinații ale oricăreia dintre substanțele menționate mai sus cu alte substanțe active.

Brival nu trebuie utilizat împreună cu medicamente care conțin substanța activă flucitozină utilizată în tratarea infecțiilor micotice.

Nu luați Brival și contactați medicul imediat dacă:

- ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) un tratament cu oricare din medicamentele de mai sus
- ați primit recent sau primiți în prezent un tratament cu un medicament antimicotic conținând flucitozină

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

- întrerupeți administrarea ambelor medicamente
- consultați imediat un medic
- **mergeți la spital pentru tratament imediat** (Vă protejați de infecții sistemice și de deshidratare)

Simptomele și semnele de toxicitate ale 5-fluorouracil (și ale altor fluoropirimidine) datorate interacțiunilor de mai sus includ:

- stare de rău, diaree, inflamație a gurii și/sau a mucoasei bucale, oboseală, sensibilitate crescută la infecții, letargie (scăderea numărului de celule albe și depresie medulară); erupție cutanată plată pe tot corpul cu piele dureroasă la atingere, urmată de vezicule mari care duc la suprafețe mari de descumare a pielii (necroliza epidermică toxică) (a se vedea, de asemenea, pct. 4).

Experiența de după punerea pe piață indică o posibilă interacțiune a brivudinei cu medicamente dopaminergice anti-Parkinson, care pot facilita apariția coreei (mișcări anormale, involuntare, asemănătoare unui dans, mai ales 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, amețea 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 necesită asistență medicală de urgență.

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

- Greăță (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, pleopelor, 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 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), ulcerație a pielii, gurii, ochilor și a zonei genitale (sindromul Stevens Johnson)
- neliniște
- schimbări ale dispoziției
- stare depresivă
- senzație de agresivitate, agitație, anxietate
- leșin.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare.

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](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.

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 Martie 2022.**