Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brivudina Aristo 125 mg compresse
Brivudina

Medicinale equivalente

NON PRENDA Brivudina Aristo (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 Brivudina Aristo 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 Brivudina Aristo (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 aver 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 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 Brivudina Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brivudina Aristo
3. Come prendere Brivudina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brivudina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Brivudina Aristo e a cosa serve

Brivudina Aristo contiene il principio attivo brivudina. Brivudina Aristo ha un effetto antivirale e blocca la moltiplicazione del virus che causa il fuoco di Sant'Antonio (il virus della varicella zoster).

Brivudina Aristo è usato negli adulti che non presentano alcuna anormalità a livello del sistema immunitario (le difese dell'organismo) per il trattamento precoce del fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brivudina Aristo

NON prendere Brivudina Aristo (brivudina):
- 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 Brivudina Aristo")
- 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 Brivudina Aristo")
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo brivudina
- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Brivudina Aristo (vedere paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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 in gravidanza o sta allattando
- se ha meno di 18 anni.

<u>NON</u> prenda Brivudina Aristo:

- **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, 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 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 Brivudina Aristo insieme a medicinali contenenti fluoropirimidine 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 Brivudina Aristo deve attendere almeno 4 settimane dal termine del trattamento con Brivudina Aristo prima di assumere capecitabina, 5-FU o altre flouropirimidine. Vedere anche il paragrafo "Non prendere Brivudina Aristo (brivudina)".**

Avvertenze e precauzioni

Non assuma Brivudina Aristo 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 fluticosina (vedere il paragrafo "<u>NON</u> prenda Brivudina Aristo", il riquadro rosso e il paragrafo "Altri medicinali e Brivudina Aristo").

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

Non deve assumere Brivudina Aristo 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021

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).

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

Altri medicinali e Brivudina Aristo
Prima di iniziare il trattamento con Brivudina Aristo, 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 Brivudina Aristo può potenziare l'effetto tossico di altri medicinali.

NOTA BENE:
Avvertenze speciali per pazienti sottoposti a chemioterapia antitumorale o con infezioni fungine (vedere anche il riquadro rosso riportato sopra):
Brivudina Aristo **non deve essere utilizzato in pazienti** che hanno recentemente assunto, stanno attualmente assumendo e 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.

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

Non assuma Brivudina Aristo 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 Brivudina Aristo 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, seguita 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 anormali, involontari, simili a quelli della danza, in particolare delle braccia, delle gambe e del viso).

Brivudina Aristo con cibi e bevande
Può prendere Brivudina Aristo con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Brivudina Aristo durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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

Non assuma Brivudina Aristo se sta allattando al seno. Il principio attivo di Brivudina Aristo può passare al suo bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sebbene non comune, alcuni pazienti in trattamento con Brivudina Aristo hanno manifestato capogiro e sonnolenza. Se avverte tali effetti collaterali, non guidi, non usi macchinari o non lavori senza un punto d'appoggio. Consulti il suo medico.

Brivudina Aristo contiene lattosio
Questo medicinale contiene lo zucchero del latte (lattosio). Se è stato informato da suo medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medio prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Brivudina Aristo

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

La dose raccomandata è:
1 compressa di Brivudina Aristo da 125 mg una volta al giorno per 7 giorni.

Prenda la sua compressa di Brivudina Aristo ogni giorno circa alla stessa ora.
Può prendere Brivudina Aristo con o senza cibo.
Ingoi la compressa intera con sufficiente liquido, ad esempio con un bicchiere d'acqua.

Deve inizare il trattamento **il prima possibile.** Questo vuol dire che se possibile deve iniziare a prendere Brivudina Aristo:
- Entro 3 giorni dalla comparsa dei primi segni cutanei del fuoco di Sant'Antonio o
- Entro 2 giorni dalla comparsa delle prime bolle.

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

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

L'assunzione della dose abituale di Brivudina Aristo riduce il rischio di sviluppare nevralgia posterpetica nei pazienti con più di 50 anni di età. 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 Brivudina Aristo se ha meno di 18 anni di età.

Se prende più Brivudina Aristo di quanto deve
Se prende più compresse di quante deve, si prega di rivolgersi ad un medico. Egli deciderà se sono necessarie ulteriori misure.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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 ripetutamente di prendere la dose giornaliera, informi il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Brivudina Aristo
Non interrompa l'assunzione di Brivudina Aristo senza prima aver consultato il suo medico. Affinché il trattamento sia completamente efficace, deve assumere il medicinale per 7 giorni.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o 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 Brivudina Aristo e informi immediatamente il suo 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. Questi sintomi possono essere gravi e richiedere assistenza medica urgente.

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato comunemente (può interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea (malessere)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (granulociti)
- un aumento del numero di determinati tipi di globuli bianchi (eosinofili, linfociti, monociti)
- riduzione 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
- mancanza di sonno (insonnia), sonnolenza
- mal di testa
- capogiro
- vertigini (sensazione di rotazione)
- 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
- eccessivo gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
- stipsi
- malattia epatica cronica con accumulo di grasso (fegato grasso)
- aumento dei 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 persona su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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

- pressione sanguigna bassa
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- allucinazioni, deliri
- 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 rapida insorgenza
- infiammazione cutanea localizzata che ricorre 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 ad una 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. 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 Brivudina Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservi il blister all'interno della scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brivudina Aristo
Il principio attivo è la brivudina.
1 compressa di Brivudina Aristo contiene 125 mg di brivudina.

Gli altri ingredienti sono:
- Cellulosa microcristallina
- Lattosio monoidrato
- Crospovidone (tipo B)
- Povidone K 30
- Magnesio stereato

Descrizione dell'aspetto di Brivudina Aristo e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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

Brivudina Aristo compresse contiene compresse biancastre, di forma rotonda, con bordi smussati e piane su entrambi i lati.
Le compresse sono fornite in blister confezionati in scatole di cartone.
Brivudina Aristo è disponibile in confezioni contenenti 7 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Austria	Brivudin Aristo 125 mg Tabletten
Germania	Brivudin Aristo 125 mg Tabletten
Italia	Brivudina Aristo
Spagna	Brivudina Aristo 125 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021
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).