

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo, prima di prendere o di adoperare il farmaco. Questo farmaco le è stato prescritto personalmente e non va ceduto ad altre persone. Anche se queste persone presentano gli stessi sintomi che lei accusa, il farmaco potrebbe danneggiarle. Conservi il foglietto illustrativo, per il caso in cui sia necessario consultarlo di nuovo.

Brivex®

A. Menarini GmbH

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'uso di BRIVEX:

Non assuma Brivex se ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle prossime 4 settimane una determinata chemioterapia antitumorale. Non assuma Brivex se ha un'infezione fungina e ha ricevuto recentemente o sta ricevendo attualmente una terapia antifungina con flucitosina.

L'interazione tra Brivex e determinati medicinali antitumorali o flucitosina è potenzialmente fatale. (Vedere rubriche «Quando non si può assumere Brivex?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brivex?»).

Che cos'è Brivex e quando si usa?

Brivex appartiene al gruppo dei farmaci virostatici e agisce contro determinati tipi di virus. Viene impiegato, negli adulti con difese immunitarie normali, nel trattamento del cosiddetto «fuoco di S. Antonio» (Herpes zoster), malattia causata da virus erpetici. Il trattamento va iniziato quanto prima possibile, preferibilmente entro 3 giorni dalla comparsa dei primi sintomi (in genere l'eruzione cutanea) o entro 2 giorni dalla comparsa delle prime vescicole.

Brivex può essere assunto solo dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico curante le ha prescritto questo medicamento, per il trattamento della sua malattia attuale. La sostanza virostatica contenuta in Brivex, non agisce contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'impiego di un farmaco virostatico scelto o dosato male, può causare delle complicazioni. Per questa ragione, non usi il prodotto di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone. Anche nel caso in cui l'infezione ricompaia successivamente, non deve impiegare Brivex senza aver prima consultato di nuovo il suo medico curante.

Quando non si può assumere Brivex?

Brivex non va usato in presenza di un'ipersensibilità nei confronti della sostanza attiva brivudina o di altre componenti del medicamento.

NON deve assumere Brivex se

- ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle prossime 4 settimane una determinata chemioterapia antitumorale (capecitabina, 5-fluorouracile (5-FU) o altre fluoropirimidine, ad es. Xeloda®, Efudix®, floxuridina, tegafur, preparati di combinazione contenenti questi principi attivi, per bocca, per iniezione, localmente sotto forma di crema, unguento, collirio o qualunque altra forma di medicamento per uso esterno).
- ha un'infezione fungina e ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle prossime 4 settimane una terapia antifungina con flucitosina (z.B. Ancotil®).
- ha usato recentemente, sta usando attualmente o sta per usare nelle prossime 4 settimane un medicamento contro le verruche contenente un principio attivo del gruppo delle fluoropirimidine (5-fluorouracile o altri, ad es. Verrumal®).
- il suo sistema immunitario (cioè le sue difese corporee contro le infezioni) è fortemente compromesso e lei ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle



prossime 4 settimane medicinali antitumorali (chemioterapia) o immunosoppressori (medicinali che sopprimono o indeboliscono il sistema immunitario).

Non deve assumere Brivex insieme ai medicinali sopra riportati (fluoropirimidine), neanche durante i periodi di riposo fra i trattamenti, quando non sta assumendo alcuna compressa di capecitabina o non riceve infusioni di 5-FU o altre formulazioni di fluoropirimidine o quando ha recentemente ricevuto tali medicinali.

Gli effetti nocivi di questi medicinali (fluoropirimidine) possono essere notevolmente potenziati e risultare potenzialmente fatali.

Dopo aver assunto Brivex, deve attendere almeno 4 settimane dopo il termine del trattamento con Brivex prima di iniziare ad assumere capecitabina, 5-FU o altre fluoropirimidine.

Informi il suo medico se sta ricevendo o ha ricevuto in passato una terapia di questo tipo.

Brivex non va usato nei bambini, negli adolescenti sotto i 18 anni e nelle donne in gravidanza o in allattamento, perché in tali gruppi di pazienti non è stato possibile dimostrarne sicurezza ed efficacia.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brivex?

Attenzione: avvertenza speciale per i pazienti sottoposti a chemioterapia antitumorale o con infezione fungina (vedere anche «Quando non si può assumere Brivex?»):

Non prenda Brivex e si rivolga al suo medico se:

- ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle prossime 4 settimane una determinata chemioterapia antitumorale (capecitabina, 5-fluorouracile (5-FU) o altre fluoropirimidine, ad es. Xeloda®, Efudix®, floxuridina, tegafur, preparati di combinazione contenenti questi principi attivi, per bocca, per iniezione, localmente sotto forma di crema, unguento, collirio o qualunque altra forma di medicinale per uso esterno).
- ha un'infezione fungina e ha ricevuto recentemente, sta ricevendo attualmente o sta per ricevere nelle prossime 4 settimane una terapia antifungina con flucitosina (z.B. Ancotil®).
- ha usato recentemente, sta usando attualmente o sta per usare nelle prossime 4 settimane un medicinale contro le verruche contenente un principio attivo del gruppo delle fluoropirimidine (5-fluorouracile o altri, ad es. Verrumal®).

Gli effetti nocivi di questi medicinali (fluoropirimidine) possono essere notevolmente potenziati e risultare potenzialmente fatali.

Se per errore assume Brivex e uno di questi medicinali senza aver osservato un sufficiente intervallo di tempo tra l'uno e l'altro:

- interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali,
- ne informi immediatamente il suo medico,
- si rechi in ospedale per cure immediate (prevenzione di infezioni sistemiche e disidratazione).

I sintomi di una tossicità da 5-fluorouracile causata dalle interazioni sopra esposte sono: nausea, vomito, diarrea, infiammazione del cavo orale, debolezza, maggiore suscettibilità alle infezioni, stanchezza (riduzione dei globuli bianchi e/o rossi a causa di depressione midollare), arrossamento cutaneo su tutto il corpo con pelle ipersensibile al tatto, seguito dalla formazione di grosse vescicole, con susseguente desquamazione della pelle (necrosi tossica epidermica).

Quando l'eruzione cutanea del fuoco di S. Antonio è completamente matura (inizio della formazione di croste), interrompa l'assunzione di Brivex. In caso di domande, si rivolga al suo medico.

Non usi Brivex se soffre di una malattia proliferativa del fegato, quale ad esempio l'epatite (infiammazione del fegato).

Brivex non va assunto per più di 7 giorni, poiché un trattamento più lungo aumenta il rischio di un'epatite (infiammazione del fegato).



Le esperienze ricavate dal momento dell'introduzione in commercio mostrano una possibile interazione di Brivex con medicinali contro il morbo di Parkinson. Quest'interazione può provocare la comparsa di una corea (movimenti anormali, simili a una danza, a carico in particolare di braccia, gambe e volto).

Questo farmaco può compromettere la prontezza dei riflessi, la capacità di adoperare attrezzi e macchinari e l'idoneità alla guida di veicoli.

Questo medicinale contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Brivex durante la gravidanza o l'allattamento?

Brivex non va usato durante la gravidanza o l'allattamento, perché fino ad oggi non è stato possibile dimostrare la sua sicurezza in gravidanza e perché la brivudina passa nel latte materno.

Riferisca al suo medico curante se lei è in stato di gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Come usare Brivex?

Gli adulti prendono una compressa di Brivex (corrispondente a 125 mg di brivudina) una volta al giorno. Le compresse vanno assunte ogni giorno sempre alla stessa ora.

Inizi il trattamento il più presto possibile. Ciò significa che deve assumere Brivex preferibilmente:

- entro 3 giorni dalla comparsa delle prime manifestazioni cutanee (eruzione cutanea) dovute all'herpes zoster, oppure
- entro 2 giorni dalla comparsa delle prime vescicole.

La durata del trattamento corrisponde a 7 giorni. La durata va osservata anche nel caso in cui i sintomi migliorino prima di tale scadenza. Se, durante i 7 giorni del trattamento, i sintomi persistono o addirittura peggiorano, bisogna consultare il medico curante. Questo medicinale è indicato per il trattamento a breve termine. Non assuma Brivex per più di 7 giorni. Non effettui un secondo ciclo di trattamento.

La compressa va deglutita senza essere masticata, accompagnandola con liquidi in quantità sufficiente, ad esempio con un bicchiere d'acqua, e può venire assunta indipendentemente dai pasti.

Fino ad oggi, non sono stati riferiti sovradosaggi con l'uso di Brivex. In caso di sovradosaggio intenzionale o involontario, bisogna rivolgersi a un medico per l'attuazione di un'appropriata terapia sintomatica e di supporto.

Quando si dimentica di assumere la compressa, bisogna prenderla appena ci si accorge della dimenticanza, per poi continuare successivamente il giorno dopo alla stessa ora. Si continui l'assunzione secondo questo ritmo, fino al termine dei 7 giorni di terapia. Tale dimenticanza, non va compensata con l'assunzione di una dose maggiore in un secondo momento. Se questa dimenticanza si ripete più volte, rivolgersi al medico curante.

Una terapia virostatica, deve essere sempre condotta per tutta la durata prescritta dal medico. I sintomi della malattia scompaiono spesso prima che l'infezione sia completamente guarita. L'insufficiente durata dell'impiego o l'interruzione precoce del trattamento possono avere come conseguenza il riaccendersi della malattia.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Se lei ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al suo medico curante o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Brivex?



Non assuma più Brivex e informi subito il suo medico se si manifesta una reazione allergica con segni e sintomi come prurito o arrossamenti cutanei (eruzione cutanea), aumento della sudorazione, gonfiori (alle mani, ai piedi, al viso, alla lingua, alle labbra, alle palpebre o alla laringe), difficoltà a respirare. Questi disturbi possono essere gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Brivex è stato somministrato, nel corso di studi clinici, a più di 3900 pazienti. La frequenza e il tipo degli effetti collaterali sono risultati corrispondenti a quelli osservati con l'impiego di altri medicinali della stessa classe.

Il seguente effetto collaterale è comparso comunemente (in 1-10 pazienti trattati su 100):

nausea (2,1%).

Occasionalmente (in 1-10 pazienti trattati su 1'000) sono comparsi i seguenti effetti collaterali:

inappetenza, ansia, insonnia, sonnolenza, mal di testa, capogiri, vertigine rotatoria, percezioni anormali quali bruciore, pizzicore, formicolio, puntura per lo più nelle braccia e nelle gambe (parestesie), ipertensione arteriosa, disturbi della digestione (dispepsia), vomito, dolori addominali, diarrea, meteorismo, stipsi, steatosi epatica, eruzioni cutanee, debolezza, stanchezza, riduzione dei granulociti*, aumento degli eosinofili*, anemia, aumento dei linfociti* e dei monociti* (* determinate cellule del sistema immunitario), reazioni allergiche (quali prurito, arrossamento cutaneo, aumentata sudorazione, gonfiore del viso, delle mani, dei piedi, della lingua, delle labbra, delle palpebre, delle corde vocali o tosse, difficoltà respiratorie e affanno), sintomi da raffreddamento (malessere, febbre, dolori muscolari, brividi). Inoltre, erano aumentati i valori nel sangue di determinate sostanze prodotte dal fegato (enzimi epatici).

Raramente (in 1-10 pazienti trattati su 10'000) sono comparsi i seguenti effetti collaterali:

ipotensione arteriosa, basso numero di piastrine nel sangue, allucinazioni, stato confusionale, tremori, alterazione del gusto, mal di orecchie, infiammazioni del fegato, dolori ossei, aumento dei valori di bilirubina.

Con una frequenza non nota sono comparsi:

disturbi dell'equilibrio, infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculite), severe reazioni del fegato, diverse reazioni della pelle quali eruzioni cutanee, infiammazioni con formazione di vescicole (eritema multiforme), formazione di vescicole e desquamazione a carico di tutto il corpo, specialmente della bocca, del naso, degli occhi e dei genitali (sindrome di Steven Johnson), stato confusionale acuto (delirio), irrequietezza, sbalzi d'umore, umore depresso, sensazione di aggressività, agitazione e paura, perdita di coscienza.

Informi il suo medico o il farmacista, nel caso in cui lei noti la comparsa anche di effetti collaterali che qui non sono descritti o se gli effetti collaterali peggiorano.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Alla fine del trattamento, restituire il medicamento non più utilizzato al fornitore (medico o farmacista), per consentirne il corretto smaltimento.

Il suo medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Brivex?

Principi attivi

Una compressa di Brivex contiene 125 mg di brivudina.

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

55465 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Brivex? Quali confezioni sono disponibili?

Brivex è ottenibile solo in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Sono disponibili confezioni da 7 compresse.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

