

BRIVIR 125 mg

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, - Last Updated Sunday, 13 September 2015 16:28

BRIVIR® 125 mg Δισκία [Brivudin]

Σύνθεση : Δραστικές ουσίες : Brivudin

Έκδοχα: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone K 24-27, magnesium stearate.

Φαρμακοτεχνική μορφή : Δισκία.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία : Κάθε δισκίο περιέχει 125mg brivudin.

Περιγραφή - Συσκευασία : Δισκία λευκά ή υπόλευκα με επίπεδες επιφάνειες.

α) *Συσκευασία φαρμακείου :* Κουτί με 7 δισκία σε blister BT x 7, (blister 1x7) και εσώκλειστη οδηγία

β) *Νοσοκομειακή συσκευασία:* Δεσμίδα 5 κουτιών με διαφανή ταινία, BT x 5, (BTx7) και εσώκλειστη οδηγία

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : ATC Code : J05A B, Αντιϊκό. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας :** MENARINI HELLAS ΑΕ ,
(Αν. Δαμβέργη 7,104 45 Αθήνα / τηλ.: 210 8316111 -13)
Παρασκευαστής : BERLIN CHEMIE AG ,
(D-12489 Berlin, Γερμανία / τηλ.: 0049 030 67070)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Ενδείξεις : Έγκαιρη θεραπεία του οξέος έρπητος ζωστήρος σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς.

Αντενδείξεις : Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το BRIVIR® δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του.

Ασθενείς υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία: Η χρήση του BRIVIR® αντενδείκνυται σε ασθενείς υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία, ειδικά εάν λαμβάνουν 5-fluorouracil (5-FU), συμπεριλαμβανομένων και των σκευασμάτων τοπικής χρήσης, των προφαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται σε 5-fluorouracil (π.χ. capecitabine, floxuridine, tegafur), και προϊόντων που περιέχουν συνδυασμό αυτών των δραστικών ουσιών ή άλλων 5-fluoropyrimidines.

Ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια:

Η χρήση του BRIVIR® αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια όπως π.χ. αυτούς υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία, άλλη ανοσοκατασταλτική αγωγή ή υπό θεραπεία με flucytosine σε σοβαρές συστηματικές μυκητιάσεις.

Παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BRIVIR® σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί ικανοποιητικά και ως εκ τούτου δεν ενδείκνυται η χρήση του.

Κύηση και γαλουχία:

Το BRIVIR® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
Γενικές:

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ασθενείς που υπόκεινται σε χημειοθεραπεία με 5-fluorouracil ή άλλες 5-fluoropyrimidines:

Το BRIVIR® δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με 5-fluorouracil συμπεριλαμβανομένων και των σκευασμάτων τοπικής χρήσης ή των προφαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται σε 5-fluorouracil (π.χ. capecitabine, floxuridine και tegafur) ή προϊόντων που περιέχουν συνδυασμό αυτών των δραστικών ουσιών και άλλων 5-fluoropyrimidines (π.χ. flucytosine) και πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων πριν αρχίσει η θεραπεία με φάρμακα της ομάδας 5-fluoropyrimidine.

Ασθενείς που υπόκεινται σε θεραπεία με τα ανωτέρω προϊόντα ή που πρόκειται να υποστούν θεραπεία με αυτά σε διάστημα 4 εβδομάδων δεν πρέπει να πάρουν BRIVIR®.

Στη περίπτωση αυτή ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Η ταυτόχρονη χρήση του BRIVIR® με 5-fluorouracil ή άλλες 5-fluoropyrimidines μπορεί να αύξησει δραστικά την τοξικότητα της 5-fluorouracil ή άλλων 5-fluoropyrimidines και να προκαλέσει παρενέργειες ακόμα και θανατηφόρες.

Ως μία επιπλέον προφύλαξη, πρέπει να ελέγχεται η δραστηριότητα του ενζύμου DPD (διϋδροπυριμιδίνης αφυδρογονάσης) πριν αρχίσει οποιαδήποτε θεραπεία με φάρμακα της ομάδας της 5-fluoropyrimidine σε ασθενείς που προσφάτως έπαιρναν BRIVIR®.

Το BRIVIR® δεν πρέπει να χορηγείται όταν οι δερματικές εκδηλώσεις έχουν πλήρως αναπτυχθεί και πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με εξελισσόμενη νόσο του ήπατος, όπως ηπατίτιδα.

Σε περίπτωση κατά λάθος χορήγησης 5-FU και άλλων σχετικών φαρμάκων σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με BRIVIR®, πρέπει άμεσα να διακοπεί η χορήγηση και των δύο φαρμάκων και πρέπει να ληφθούν έκτακτα μέτρα μείωσης της τοξικότητας της 5-FU. Συνιστάται άμεση εισαγωγή σε νοσοκομείο και άμεση λήψη όλων των μέτρων για την αποφυγή συστηματικών λοιμώξεων και αφυδάτωσης. Συμπτώματα τοξικότητας από την 5-FU περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια και σε σοβαρές περιπτώσεις στοματίτιδα, ουδετεροπενία και καταστολή του μυελού των οστών.

Κύηση και γαλουχία: Το BRIVIR® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθ' όσον η ασφάλεια του σε εγκύους δεν έχει αποδειχθεί. Το brivudin και ο κύριος μεταβολίτης του bromovinyl uracil (BVU) απεκκρίνονται στο γάλα.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BRIVIR® σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί ικανοποιητικά και έτσι δεν ενδείκνυται η χρήση του.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν μελέτες για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όταν οδηγείται αυτοκίνητο, χειρίζεστε μηχανήματα ή εργάζεστε σε μη ασφαλή θέση πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Επειδή μεταξύ των εκδόχων υπάρχει και λακτόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση της γλυκόζης- γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση με 5-fluorouracil (συμπεριλαμβανομένων των σκευασμάτων τοπικής χρήσης ή των προφαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται σε 5-fluorouracil π.χ. capecitabine, flox5-fluoropyrimidines όπως, flucytosine : Η αλληλεπίδραση αυτή, η οποία επαυξάνει την τοξικότητα των φθοριοπυριμιδών, είναι δυνητικώς θανατηφόρος. Δεν έχει αναφερθεί έντονη συνέργια ή αναστολή του ηπατικού P450 ενζυμικού συστήματος. Η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της brivudin.

Δοσολογία : Τρόπος χορήγησης : Χορηγείται από το στόμα.

Δοσολογία : Στους ενήλικες χορηγείται ένα δισκίο μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα και κατά προτίμηση εντός 72 ωρών από την εμφάνιση των δερματικών συμπτωμάτων (γενικά με την εμφάνιση εξανθήματος) ή σε 48 ώρες από την εμφάνιση της πρώτης φλύκταινας. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν κατά την 7 ημερών διάρκεια θεραπείας, πρέπει να συσταθεί στον ασθενή να συμβουλευτεί το γιατρό του. Το φάρμακο ενδείκνυται για σύντομης διάρκειας θεραπεία.

Επιπλέον η θεραπεία αυτή μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών, στη συνήθη ανωτέρω αναφερόμενη δοσολογία (1 δισκίο-μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες). Μετά τον πρώτο κύκλο θεραπείας (7 ημέρες) δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται δεύτερος κύκλος.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς πάνω από 65 ετών.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια: Δεν παρατηρήθηκε σημαντική αλλαγή στη συστηματική έκθεση στο brivudin ως συνέπεια νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας. Επομένως δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, όπως επίσης και σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση : Δεν έχει αναφερθεί οξεία υπερδοσολογία με το

BRIVIR®. Η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή πρέπει να εφαρμοσθεί, έπειτα από εκούσια ή τυχαία υπέρβαση της δόσης. Τηλ.

Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210

77 S3

777

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός των επιθυμητών ενεργειών, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όταν εμφανισθούν, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις κατάλληλες οδηγίες. Η μόνη συχνή πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ναυτία (2,1 %). Η συχνότητα και το είδος πιθανώς ανεπιθύμητων ενεργειών συμφωνούν με αυτές που εμφανίζονται με άλλα αντιϊκά νουκλεοζίδια της ίδιας κατηγορίας. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του brivudin ήταν αναστρέψιμες και γενικά μέτριας έντασης.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ανάλογα με το οργανικό σύστημα και με μειωμένη συχνότητα.

Οργανικό σύστημα

Συνήθεις (1-10%)

Ασυνήθεις (0,1-1%)

Διαταραχές αίματος και Λεμφικού συστήματος
--

--

κοκκιοκυταροπενία, ηωσινοφιλία, αναιμία, λεμφοκυττάρωση, μονοκυττάρωση
--

Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης

Ανορεξία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Αϋπνία

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία

Δυσπεψία, έμμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, τυμπανισμό, δυσκοιλιότητα

Ηπατοχολικές διαταραχές

Λιπώδες ήπαρ, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, ηπατίτιδα

Διαταραχές δέρματος και υποδορίων ιστών

Αλλεργικές αντιδράσεις (Κνησμός, ερυθματώδες εξάνθημα, αυξημένη Εφίδρωση)

Γενικές διαταραχές

Εξασθένηση, κόπωση

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος : Επειδή η δραστική ουσία του προϊόντος είναι φωτο-ευαίσθητη πρέπει το προϊόν να φυλάσσεται μέσα στο κουτί και **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** **Ημερο**
μηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγώ ν
: Μάιος 2006

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

MENARINI HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

BRIVIR 125 mg

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, - Last Updated Sunday, 13 September 2015 16:28

Αν. Δαμβέργη 7,104 45 Αθήνα / τηλ.: 210 8316111-13