

Brivudin ARISTO® 125 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Brivudin



NEHMEN SIE Brivudin Aristo® (BRIVUDIN) NICHT EIN, WENN SIE kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen. NEHMEN SIE Brivudin Aristo® (BRIVUDIN) NICHT EIN, WENN SIE EINE PILZINFektION HABEN und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe Abschnitt 2, einschließlich roter Kasten). Die WECHSELWIRKUNG zwischen Brivudin Aristo® (Brivudin) und bestimmten Krebsmedikamenten bzw. Flucytosin ist POTENZIELL TÖDLICH.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Brivudin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivudin Aristo® beachten?

3. Wie ist Brivudin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brivudin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Brivudin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Brivudin Aristo® enthält den Wirkstoff Brivudin. Brivudin Aristo® hat eine antivirale Wirkung und hemmt die Vermehrung des Virus, das für Gürtelrose verantwortlich ist (Varicella-zoster-Virus).

Brivudin Aristo® wird bei Erwachsenen mit einem intakten Immunsystem (Abwehrsystem des Körpers) zur frühzeitigen Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivudin Aristo® beachten?

Brivudin Aristo® darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (z. B. Capecitabin, 5-Fluorouracil [5-FU], Tegafur, usw.) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen (siehe roter Kasten und Abschnitt „Einnahme von Brivudin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe roter Kasten und Abschnitt „Einnahme von Brivudin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Brivudin sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Brivudin Aristo® sind (siehe Abschnitt 6.).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie jünger sind als 18 Jahre.

Sie DÜRFEN Brivudin Aristo® NICHT einnehmen,

► wenn Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (besonders Capecitabin, 5-Fluorouracil [5-FU] oder andere Fluoropyrimidine durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äußerlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.

► wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten

► wenn Sie ein Mittel gegen Warzen oder ein Mittel gegen aktinische Keratose oder Morbus Bowen kürzlich angewendet haben, derzeit anwenden oder innerhalb von 4 Wochen anwenden sollen, das einen Wirkstoff aus der Gruppe der Fluoropyrimidine enthält (5-Fluorouracil oder andere)

► wenn Ihr Immunsystem (d. h. Ihre körpereigene Abwehr gegen Infektionen) stark beeinträchtigt ist, z. B. wenn Sie Folgendes kürzlich erhalten haben oder derzeit erhalten:

- Krebsmedikamente (Chemotherapie) oder

- Immunsuppressiva (d. h. Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken oder schwächen)

► Besonders zu beachten: !

- Sie dürfen Brivudin Aristo® NICHT gleichzeitig mit einer Behandlung mit Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin, 5-FU, Tegafur, Flucytosin) einnehmen (auch nicht während der Ruhezeiten zwischen den Behandlungsterminen, wenn Sie keine Capecitabin-Tabletten einnehmen bzw. keine Infusionen mit 5-FU oder anderen Fluoropyrimidin-Darreichungsformen erhalten, und auch nicht, wenn Sie kürzlich solche Medikamente erhalten haben).

- Wenn Sie Brivudin Aristo® (Brivudin) eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Brivudin-Behandlung mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Capecitabin, 5-FU oder anderen Fluoropyrimidinen beginnen können. Siehe auch Abschnitt „Brivudin Aristo® darf NICHT eingenommen werden“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie kürzlich eine Krebs-Chemotherapie (durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äußerlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen.

- wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe Abschnitt „Brivudin Aristo® darf NICHT eingenommen werden“, roter Kasten und Abschnitt „Einnahme von Brivudin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht ein, wenn Ihr **Hautausschlag** bereits voll ausgebildet ist (beginnende Krustenbildung). Sollten Sie unsicher sein, fragen Sie Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von Brivudin Aristo® Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer **chronischen Lebererkrankung** leiden (z. B. chronische Hepatitis).

Sie sollten Brivudin Aristo® nicht länger als 7 Tage anwenden, da eine Verlängerung der Behandlung über den empfohlenen Zeitraum von 7 Tagen hinaus mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung einer Leberentzündung (Hepatitis) verbunden ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen zwischen 0 und 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Brivudin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vor Behandlungsbeginn mit Brivudin Aristo® informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich solcher Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben. Dies ist äußerst wichtig, da Brivudin Aristo® die toxische Wirkung anderer Arzneimittel verstärken kann.

ACHTUNG:

Spezieller Warnhinweis für Patienten mit Krebs-Chemotherapie oder einer Pilzinfektion (siehe auch oben stehenden roten Kasten):

Brivudin Aristo® darf nicht angewendet werden bei Patienten, die kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen. Die schädigenden Wirkungen dieser Arzneimittel (Fluoropyrimidine) können erheblich verstärkt werden und **möglicherweise tödlich sein**:

- 5-Fluorouracil (5-FU), einschließlich äußerlich anzuwendender Formen

- Capecitabin

- Tegafur

- andere 5-Fluoropyrimidine

- Kombinationen der oben genannten Wirkstoffe mit anderen Wirkstoffen.

Brivudin Aristo® darf nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die den Wirkstoff Flucytosin enthalten. Diese werden zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet.

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie:

- kürzlich eine Behandlung mit einem der o. g. Arzneimittel erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten werden

- kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin, einem Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, erhalten haben oder derzeit erhalten

Sollten Sie versehentlich Brivudin Aristo® und eines der o. g. Arzneimittel angewendet haben:

- nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein.

- informieren Sie sofort einen Arzt.

- **begeben Sie sich zur sofortigen Behandlung in ein Krankenhaus** (Schützen Sie sich vor systemischen Infektionen und Austrocknung.).

Zu den Symptomen und Anzeichen einer Vergiftung mit 5-Fluorouracil (und anderen Fluoropyrimidinen aufgrund der oben genannten Wechselwirkungen gehören:

- Übelkeit; Durchfall; Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut; Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen,

Müdigkeit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und unterdrückte Funktion des Knochenmarks); flacher roter Hautausschlag

über den gesamten Körper, bei Berührung schmerhaft werdend, der übergeht zu großen Blasen und in der Folge zu ausgedehnten Bereichen sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse, siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Erfahrungen seit der Markteinführung deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Anwendung von Brivudin und dopaminergen Parkinsonmitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson) möglicherweise die Entstehung von Chorea (ungewöhnliche, unwillkürliche, tanzähnliche Bewegungen, besonders der Arme, Beine und des Gesichts) begünstigt.

Einnahme von Brivudin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Brivudin Aristo® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

