

Brivudin ARISTO® 125 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Brivudin

ARISTO

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 PILZINFREKTION 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 Abschnitte „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 schmerzhaft 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.

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht während der Schwangerschaft ein.

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht während der Stillzeit ein. Der in Brivudin Aristo® enthaltene Wirkstoff könnte über die Muttermilch auf den Säugling übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde während der Einnahme von Brivudin Aristo® über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet, wenn auch nur in gelegentlichen Fällen. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen und auf Arbeiten ohne sicheren Stand. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Brivudin Aristo® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Brivudin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Brivudin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Brivudin Aristo® 125 mg Tablette einmal täglich über 7 Tage.

Nehmen Sie die Brivudin Aristo® Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit ein.

Sie können Brivudin Aristo® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. mit einem Glas Wasser.

Beginnen Sie **so früh wie möglich** mit der Behandlung. Dies bedeutet, dass Sie mit der Einnahme von Brivudin Aristo® möglichst beginnen sollten:

- innerhalb von 3 Tagen nach Auftreten der ersten durch die Gürtelrose verursachten Hauterscheinungen (Hautausschlag) oder
- innerhalb von 2 Tagen nach Erscheinen der ersten Bläschen.

Führen Sie den 7-tägigen Behandlungszyklus in jedem Fall zu Ende, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn die Symptome innerhalb der Behandlungswoche weiter anhalten oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Einnahme der üblichen Dosis von Brivudin Aristo® verringert bei Patienten über 50 Jahren das Risiko, dass sich eine postherpetische Neuralgie entwickelt. Als postherpetische Neuralgie werden Schmerzen in dem von der Gürtelrose betroffenen Bereich bezeichnet, die nach Besserung des Hautausschlags weiter andauern.

Behandlungsdauer

Dieses Arzneimittel ist zur kurzzeitigen Einnahme bestimmt. Es soll nur 7 Tage lang eingenommen werden. Führen Sie keinen zweiten Behandlungszyklus durch.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nehmen Sie Brivudin Aristo® nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Brivudin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt. Dieser wird entscheiden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Brivudin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag etwa zur gleichen Zeit ein wie am vorherigen Tag. Behalten Sie dann diesen neuen Einnahmezeitpunkt bis zum Ende des 7-tägigen Behandlungszyklus bei.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis mehrmals versäumt haben.

Wenn Sie die Einnahme von Brivudin Aristo® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Brivudin Aristo® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Um den vollen Nutzen aus der Behandlung zu ziehen, müssen Sie die Tabletten 7 Tage lang einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Brivudin Aristo® und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Mögliche Zeichen und Symptome sind: Hautjucken oder Hautrötung (Hautausschlag), vermehrtes Schwitzen, Schwellung (von Händen, Füßen, Gesicht, Zunge, Lippen, Augenlidern oder Kehlkopf), Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Beschwerden könnten schwerwiegend sein und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Die folgende Nebenwirkung wurde häufig beobachtet (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Übelkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Verminderung der Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen (Granulozyten)
- Anstieg der Anzahl bestimmter Typen der weißen Blutkörperchen (Eosinophile, Lymphozyten, Monozyten)
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- allergische Reaktionen mit:
 - Hautjucken (Pruritus)
 - Hautrötung (erythematöser Hautausschlag)
 - vermehrtem Schwitzen

- Schwellung von: Händen, Füßen, Gesicht, Zunge, Lippen, Augenlidern, Kehlkopf (Larynxödem)
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Atemnot

- Appetitlosigkeit
- Angst
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Drehschwindel (Vertigo)
- Missempfindungen, z. B. Brennen, Prickeln, Kribbeln, Gefühl des Ameisenlaufens, am häufigsten in Armen und Beinen (Parästhesie)
- erhöhter Blutdruck
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Magenschmerzen
- Durchfall
- verstärkte Entwicklung von Gas im Magen oder Darm (Flatulenz)
- Verstopfung
- chronische Lebererkrankung mit Leberverfettung (Fettleber)
- erhöhte Blutspiegel von bestimmten, in der Leber gebildeten Substanzen (erhöhte Leberenzymwerte)
- Schwäche, Müdigkeit (Fatigue)
- grippeähnliche Symptome (Unwohlsein, Fieber, Körperschmerzen und Schüttelfrost)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden selten beobachtet (können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten):

- niedriger Blutdruck
- Verminderung der Anzahl von Blutplättchen
- Halluzinationen, Wahnvorstellungen
- Verwirrheitszustand
- Zittern
- veränderter Geschmackssinn
- Ohrenschmerzen
- Entzündung der Leber (Hepatitis), erhöhter Bilirubin Spiegel im Blut
- Knochenschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gleichgewichtsstörungen
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- rasch einsetzendes Leberversagen
- örtlich begrenzte Hautentzündung, die über eine gewisse Zeit immer wieder an derselben Stelle auftritt (fixer Hautausschlag); Hautentzündung mit Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis); schwerwiegender Ganzkörperausschlag auf der Haut und im Mund aufgrund einer allergischen Reaktion (Erythema multiforme); Geschwüre auf der Haut sowie im Bereich von Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brivudin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brivudin Aristo® 125 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Brivudin.

1 Tablette Brivudin Aristo® enthält 125 mg Brivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Lactose-Monohydrat
- Crospovidon Typ B
- Povidon K 30
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Brivudin Aristo® 125 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Brivudin Aristo® Tabletten sind cremeweiß, rund, haben abgeschrägte Kanten und sind auf beiden Seiten flach.

Sie stehen in einer Blisterpackung, verpackt in einem Umkarton, zur Verfügung.

Brivudin Aristo® ist in Packungen mit 7 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Deutschland,
- Österreich: Brivudin Aristo 125 mg Tabletten
- Spanien: Brivudina Aristo 125 mg comprimidos EFG
- Italien: Brivudina Aristo 125 mg compresse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.