

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**BRIVIR 125 mg Δισκία**  
Βριβουδίνη

**ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ** το **BRIVIR (ΒΡΙΒΟΥΔΙΝΗ)** ΕΑΝ έχετε πρόσφατα πάρει ή βρίσκεστε υπό θεραπεία ή πρόκειται να πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων) κάποια αντικαρκινική χημειοθεραπεία.  
**ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ** το **BRIVIR** ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΜΥΚΗΤΙΑΣΙΚΗ ΛΟΙΜΩΞΗ και πρόσφατα πήρατε ή βρίσκεστε υπό θεραπεία με κάποια αντιμυκητιασική θεραπεία με με φλουκυτοσίνη (βλέπε παράγραφο 2, συμπεριλαμβανομένου του κόκκινου πλαισίου). Η **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ** ανάμεσα στο **BRIVIR** (βριβουδίνη) και ορισμένα αντικαρκινικά σκευάσματα ή φλουκυτοσίνη είναι **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ**.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **BRIVIR** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **BRIVIR**
3. Πώς να πάρετε το **BRIVIR**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **BRIVIR**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το BRIVIR και ποια είναι η χρήση του**

Το **BRIVIR** περιέχει τη δραστική ουσία Βριβουδίνη. Το **BRIVIR** έχει αντιική δράση και σταματάει τον ιό που προκαλεί τον έρπητα ζωστήρα από το να πολλαπλασιασθεί.

Το **BRIVIR** χρησιμοποιείται σε ενήλικες με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) για την πρόληψη της πρώτης θεραπείας του έρπητα ζωστήρα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BRIVIR**

**ΜΗΝ πάρετε το BRIVIR**

- Εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή βρίσκεστε υπό θεραπεία ή πρόκειται να πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) κάποια αντικαρκινική χημειοθεραπεία (π.χ. καπεσιταβίνη, φθοριοουρακίλη (5-FU), ταγαφούρη, κ.α.) (βλέπε κόκκινο πλαίσιο και παράγραφο «Άλλα φάρμακα και **BRIVIR**»)
- Εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη και έχετε πάρει πρόσφατα ή βρίσκεστε υπό αντιμυκητιασική θεραπεία με φλουκυτοσίνη (βλέπε κόκκινο πλαίσιο και παράγραφο «Άλλα φάρμακα και **BRIVIR**»)
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθησία) στην δραστική ουσία Βριβουδίνη.
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθησία) σε κάποιο από τα συστατικά του **BRIVIR** (βλέπε παρ. 6)

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είστε κάτω από 18 ετών.

### **MHN λαμβάνετε το BRIVIR:**

- Εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή βρίσκεστε υπό θεραπεία ή πρόκειται να πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) κάποια αντικαρκινική χημειοθεραπεία (ιδιαίτερα καπεσιταβίνη, 5-φθοριοουρακίλη (5-FU) ή άλλη φθοριοπυριμιδίνη από το στόμα ή με ένεση ή τοπικά σε κρέμες, αλοιφές, κολλύρια ή άλλη μορφή εξωτερικής χρήσης).
- Εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη και έχετε πάρει πρόσφατα ή βρίσκεστε υπό αντιμυκητιασική θεραπεία με φλουκυτοσίνη.
- Εάν έχετε πρόσφατα πάρει ή βρίσκεστε υπό θεραπεία ή πρόκειται να πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) ένα φάρμακο της ομάδας των φθοριοπυριμιδίων για τις μυρμηγκιές ( 5-φθοριοουρακίλη ή άλλα)
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, (δηλαδή η άμυνα του οργανισμού σας έναντι των μολύνσεων) είναι σοβαρά εξασθενημένο, για παράδειγμα εάν έχετε πρόσφατα πάρει ή βρίσκεστε σε θεραπεία με
  - Αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία), ή
  - Ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (δηλαδή φάρμακα που καταστέλλουν ή ελαττώνουν την λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος)



### **Ιδιαίτερα:**

- ΔΕΝ πρέπει να πάρετε το BRIVIR ταυτόχρονα με θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνες (π.χ. καπεσιταβίνη, 5-FU, ταγαφούρη, φθοριοκυτοκίνη κ.α.) (συμπεριλαμβανομένων και των χρονικών περιόδων μεταξύ των κύκλων θεραπείας κατά τα οποία δεν παίρνετε δισκία καπεσιταβίνης ή λαμβάνετε εγχύσεις με 5-FU ή άλλα σκευάσματα φθοριοπυριμιδίων ή έχετε λάβει πρόσφατα αυτά τα φάρμακα)
- Εάν έχετε πάρει BRIVIR πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες αφού διακόψετε το BRIVIR προτού πάρετε καπεσιταβίνη ή 5-FU ή άλλες φθοριοπυριμιδίνες. Βλέπε επίσης παράγραφο «Μην πάρετε (βριβουδίνη)»

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Μην πάρετε το BRIVIR και απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:**

- Εάν έχετε πρόσφατα πάρει ή βρίσκεστε υπό θεραπεία ή πρόκειται να πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) αντικαρκινική χημειοθεραπεία (από το στόμα ή με ένεση ή τοπικά σε κρέμες, αλοιφές, κολλύρια ή άλλη μορφή εξωτερικής χρήσης).
- Εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη και έχετε πάρει πρόσφατα ή βρίσκεστε υπό αντιμυκητιασική θεραπεία με φλουκυτοσίνη (βλέπε παραγράφους «MHN πάρετε το BRIVIR, κόκκινο πλαίσιο και παράγραφο «Άλλα φάρμακα και BRIVIR»).

Μην λαμβάνετε το BRIVIR εάν οι **δερματικές εκδηλώσεις** έχουν πλήρως αναπτυχθεί (έναρξη δημιουργίας κρούστας). Εάν δεν είστε βέβαιος, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν πάσχετε από **χρόνια νόσο του ήπατος** (πχ χρόνια ηπατίτιδα), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το BRIVIR.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται το BRIVIR για περισσότερο από 7 ημέρες, επειδή η παράταση της θεραπείας πέρα από τη συνιστώμενη διάρκεια των 7 ημερών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ηπατίτιδας (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε το BRIVIR σε παιδιά και εφήβους από 0 έως 18 ετών, αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί.

### **Άλλα φάρμακα και BRIVIR**

Πριν την έναρξη θεραπείας με BRIVIR ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς το BRIVIR μπορεί να ενισχύσει την τοξική επίδραση άλλων φαρμάκων.

### **ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΩΣΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ:**

**Ειδικές προειδοποιήσεις σε ασθενείς υπό αντικαρκινική χημειοθεραπεία ή με μυκητιασικές λοιμώξεις (βλέπε παραπάνω τον κόκκινο πίνακα):**

- Το BRIVIR **δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς** οι οποίοι έλαβαν πρόσφατα ή λαμβάνουν ή σχεδιάζουν να λάβουν (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) συγκεκριμένη αντικαρκινική χημειοθεραπεία. Αυτά τα φάρμακα (φθοριοπυριμιδίνες) **μπορεί να αυξήσουν σημαντικά τις επιβλαβείς επιδράσεις και να είναι θανατηφόρα.**
- 5-φθοριουρακίλη (5-FU), συμπεριλαμβανομένων των μορφών τοπικής χρήσης
- καπεσιταβίνη
- τεγαφούρη
- άλλες 5-φθοριοπυριμιδίνες
- οποιοσδήποτε συνδυασμός με τις προαναφερθείσες ουσίες με άλλες δραστικές ουσίες

Το BRIVIR δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία φλουκυτοκίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.

- Μην λαμβάνετε το BRIVIR και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας, εάν πήρατε πρόσφατα ή παίρνετε ή θα πάρετε (μέσα σε χρονικό διάστημα τεσσάρων εβδομάδων) θεραπεία με κάποιο από τα ανωτέρω φάρμακα
- πήρατε πρόσφατα ή παίρνετε αντιμυκητιασική θεραπεία με φλουκυτοσίνη

### **Εάν κατά λάθος πήρατε BRIVIR με κάποιο από τα ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα:**

- σταματήστε να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα
- συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- **να πάτε στο νοσοκομείο για άμεση θεραπεία.** (Προστατευθείτε από συστηματικές λοιμώξεις και αφυδάτωση).

Συμπτώματα και σημεία τοξικότητας των 5-φθοριουρακιδίων (και άλλων φθοριοπυριμιδινών) λόγω των ανωτέρω αλληλεπιδράσεων περιλαμβάνουν:

- αδιαθεσία, διάρροια, φλεγμονή του στόματος και/ή στο εσωτερικό του στόματος, κόπωση, αυξημένη ευαισθησία στις λοιμώξεις, εξασθένιση (μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και καταστολή του μυελού των οστών), επίπεδο ερυθρό εξάνθημα σε όλο το σώμα, με το δέρμα να γίνεται επώδυνο στο άγγιγμα, και ακολουθούν μεγάλες φουσκάλες σε εκτεταμένες περιοχές από απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (βλέπε επίσης παράγραφο 4)

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία υποδεικνύει πιθανή αλληλεπίδραση της βριβουδίνης με αντι-παρκινσονικά ντοπαμινεργικά φάρμακα, η οποία μπορεί να διευκολύνει την έναρξη της χορείας (ανώμαλες, ακούσιες, κινήσεις σαν χορευτικές, ιδιαίτερα των χεριών, των ποδιών και του προσώπου).

### **Το BRIVIR με τροφή και ποτό**

Το BRIVIR μπορεί να ληφθεί είτε χωρίς είτε μαζί με φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το BRIVIR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το BRIVIR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Η δραστική ουσία του BRIVIR μπορεί να περάσει στο μωρό σας μέσω του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν και ασυνηθής, ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί από μερικούς ασθενείς. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα ή δουλεύετε χωρίς ασφαλή στήριγμα. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για συμβουλή.

### **Το BRIVIR περιέχει λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πως να πάρετε το BRIVIR**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

**1 δισκίο BRIVIR 125 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.**

Να λαμβάνετε το BRIVIR την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το BRIVIR με ή χωρίς φαγητό.

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με αρκετό νερό, π.χ. ένα ποτήρι νερό.

Η θεραπεία πρέπει να **αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα**. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να αρχίσετε την λήψη του BRIVIR:

- εντός 3 ημερών από την εμφάνιση των πρώτων δερματικών συμπτωμάτων (εμφάνιση δερματικού εξανθήματος) ή
- εντός 2 ημερών από την εμφάνιση των πρώτων φυσαλίδων.

Ολοκληρώστε τη θεραπεία των 7 ημερών ακόμη και εάν έχετε συνέλθει νωρίτερα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν κατά την 7 ημερών διάρκεια θεραπείας, πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Λαμβάνοντας τη συνήθη δοσολογία του BRIVIR μειώνεται ο κίνδυνος της εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών. Η μεθερπητική νευραλγία είναι ένα επίμονος πόνος που εμφανίζεται στην περιοχή που πάσχετε από τον έρπητα ζωστήρα, όταν το εξάνθημα έχει βελτιωθεί.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Το φάρμακο ενδείκνυται για σύντομης διάρκειας θεραπεία. Πρέπει να λαμβάνετε μόνο για 7 ημέρες. Δεν πρέπει να λάβετε δεύτερο κύκλο θεραπείας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μην λαμβάνετε το BRIVIR εάν είστε κάτω από 18 ετών.

### **Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση BRIVIR από την κανονική**

Αν λάβετε κατά λάθος μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση του φαρμάκου, ενημερώστε το γιατρό. Αυτός θα αποφασίσει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

### **Εάν ξεχάσετε να λάβετε το BRIVIR**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε το δισκίο BRIVIR τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε το συντομότερο δυνατόν. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη μέρα την ίδια ώρα περίπου όπως την προηγούμενη μέρα. Συνεχίστε την ίδια ώρα λήψης του φαρμάκου μέχρι να συμπληρώσετε τις 7 ημέρες της θεραπείας.

Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το ξεχασμένο δισκίο.

Ενημερώστε το γιατρό σας για τυχόν επαναλαμβανόμενη παράλειψη της καθημερινής δόσης.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BRIVIR**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το BRIVIR χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Για να ωφεληθείτε από τα αποτελέσματα της θεραπείας, πρέπει να πάρετε το φάρμακο για 7 ημέρες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε το BRIVIR και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με σημεία και συμπτώματα** συμπεριλαμβανομένου κνησμού του δέρματος, ή ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, οίδημα (των χεριών, ποδιών, προσώπου, γλώσσας, χειλιών, βλεφάρων ή λάρυγγα), δυσκολία στην αναπνοή (βλέπε επίσης παράγραφο 4). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και να απαιτούν άμεση ιατρική παρακολούθηση.

**Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- ναυτία

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (κοκκιοκυττάρων)
- αύξηση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία, λεμφοκυττάρωση, μονοκυττάρωση)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου :
  - φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
  - ερυθρότητα του δέρματος (ερυθηματώδες εξάνθημα)
  - αυξημένη εφίδρωση
  - οίδημα των : χεριών, ποδιών, προσώπου, γλώσσας, χειλιών, βλεφάρων ή λάρυγγα (λαρυγγικό οίδημα)
  - βήχας, δυσκολία στην αναπνοή και / ή δύσπνοια

- ανορεξία
- ανησυχία
- αϋπνία, υπνηλία
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- ίλιγγος
- δυσαισθησία, π.χ. καούρα, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες, πιο συχνά στα χέρια και τα πόδια (παραισθησία)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- δυσπεψία, έμετος, στομαχικό άλγος
- διάρροια
- συσσώρευση αερίων στο στομάχι ή το έντερο (μετεωρισμός)
- δυσκοιλιότητα
- χρόνια ηπατική νόσος (λιπώδες ήπαρ)
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- αδυναμία, κόπωση
- γριππώδης συνδρομή (αδιαθεσία, πυρετός, μυαλγίες και ρίγη)

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):**

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- ψευδαισθήσεις, παραισθήσεις
- συγχυτική κατάσταση
- τρόμος
- διαταραχές γεύσης
- πόνος στο αυτί
- ηπατίτιδα , αυξημένη χολερυθρίνη αίματος
- πόνος στα οστά

**Επίσης, έχουν αναφερθεί τα παρακάτω, εντούτοις η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- αστάθεια
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- ταχεία έναρξη ηπατικής ανεπάρκειας
- τοπική φλεγμονή του δέρματος που επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου (εντοπισμένο εξάνθημα), φλεγμονή του δέρματος με ξεφλούδισμα (απολεπιστική δερματίτιδα), σοβαρό εξάνθημα σε όλο το δέρμα του σώματος και εσωτερικά στο στόμα, εξαιτίας μίας αλλεργικής αντίδρασης (πολύμορφο ερύθημα), εξέλκωση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο StevensJohnson)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το BRIVIR**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατευεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το BRIVIR**

Η δραστική ουσία είναι η βριβουδίνη  
1 δισκίο περιέχει 125mg βριβουδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
- μονοϋδρική λακτόζη
- ποβιδόνη K 24-27
- στεατικό μαγνήσιο

### **Εμφάνιση του BRIVIR 125 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το BRIVIR 125 mg διατίθεται σε στρογγυλά, επίπεδα, λευκά ή υπόλευκα δισκία, και έχουν κεκλιμένες γωνίες. Παρέχονται σε συσκευασία blister μέσα σε κουτί.

Το BRIVIR διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 και 7 δισκία και σε πολλαπλή συσκευασία με 5 κουτιά, κάθε κουτί περιέχει 7 δισκία.Κάθε blister περιέχει 7 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής LABORATORI GUIDOTTI SpA**

897, ViaLivornese56122,

Loc. La Vettola, San Piero a Grado,

(Pisa) Ιταλία

### **Τοπικός αντιπρόσωπος :**

**Menarini Hellas A.E.**

Πάτμου 16-18

15123 Μαρούσι

Αττική

Τηλ.: 210-8316111-13

### **Παρασκευαστής :**

**Berlin-Chemie AG,**

GlienickerWeg 125 –

D-12489 Berlin,

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία	Premovir, Zostex
Αυστρία	Mevir
Βέλγιο	Zerpex, Zonavir
Ελλάδα	Brivir, Zostevir
Ιταλία	Brivirac, Viruselect
Λουξεμβούργο	Zerpex, Zonavir
Πορτογαλία	Bridic, Zostex
Ρουμανία	Brival
Σλοβακία	Zovudex
Σλοβενία	Premovir
Ισπανία	Nervinex

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/03/2021**