Brivox® 125 mg

Comprimidos

Brivudina

Vía Oral

NO TOME Brivox® (BRIVUDINA) SI USTED recientemente ha recibido, está recibiendo o está previsto que reciba (en 4 semanas) una quimioterapia contra el cáncer o antineoplásica. NO TOME Brivox® SI PADECE UNA INFECCIÓN POR HONGOS y si recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina (ver sección 2, incluyendo recuadro rojo). La **INTERACCIÓN** entre Brivox® (brivudina) y algunos tratamientos para el cáncer o flucitosina es **POTENCIALMENTE MORTAL**.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Brivox® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivox®.
3. Cómo tomar Brivox®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Brivox®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES BRIVOX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Brivox® contiene la sustancia activa brivudina. Brivox® tiene un efecto antiviral y detiene la multiplicación del virus que provoca el herpes (el virus varicela-zóster).

Brivox® se utiliza en el tratamiento precoz de la infección por herpes (herpes zóster) en adultos sin alteraciones del sistema inmune (las defensas del cuerpo).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BRIVOX®

NO tome Brivox® :
- Si recientemente ha recibido, está recibiendo o está previsto que reciba (en 4 semanas) una quimioterapia antineoplásica (p. ej., capecitabina, 5-fluorouracilo (5-FU), tegafur, etc.) (ver recuadro rojo y sección «Otros medicamentos y Brivox®»).
- Si padece una infección por hongos y recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina (ver recuadro rojo y sección «Otros medicamentos y Brivox®»).
- Si es alérgico (hipersensible) a la sustancia activa brivudina.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los otros componentes de Brivox® (ver sección 6).
- Si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.

NO DEBE tomar Brivox® :
- ► Si usted recientemente ha recibido, está recibiendo tratamiento está previsto que reciba (en 4 semanas) una quimioterapia antineoplásica, especialmente - capecitabina, 5-fluorouracilo (5-FU) u otras fluoropirimidinas por boca o mediante inyección o localmente en forma de cremas, pomadas, colirios o cualquier otro tipo de medicamento que se aplique externamente.
- ► Si padece una infección por hongos y recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina.
- ► Si recientemente ha utilizado, está utilizando o está previsto que utilice (en 4 semanas) un medicamento para verrugas que contenga fluoropirimidinas (5-fluorouracilo u otros).
- ► Si su sistema inmunitario (es decir, las defensas de su cuerpo contra las infecciones) está gravemente deteriorado; por ejemplo, si recientemente ha recibido o está recibiendo:
  - Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia), o
  - medicamentos inmunosupresores (es decir, medicamentos que suprimen o disminuyen la función de su sistema inmunitario).
- **En concreto:**
  - **NO tome Brivox® simultáneamente con un tratamiento con fluoropirimidinas** (p. ej., capecitabina, 5-FU, tegafur, flucitosina) (incluso durante los periodos de reposo entre tratamientos en los que no toma comprimidos de capecitabina o recibe infusiones de 5-FU u otra formulación con fluoropirimidina o ha recibido recientemente dichos medicamentos).
  - Si ha tomado Brivox® debe esperar un mínimo de 4 semanas después de dejar de tomar Brivox® antes de empezar a tomar capecitabina o 5-FU u otras fluoropirimidinas. Ver también sección «No tome Brivox® (brivudina)».

Advertencias y precauciones

No tome Brivox® y consulte a su médico o farmacéutico Brivox®
- Si recientemente ha recibido, está recibiendo o está previsto que reciba (en 4 semanas) una quimioterapia antineoplásica (por boca o mediante inyecciones o localmente en forma de cremas, pomadas, colirios o cualquier otra 5-fluoropirimidinas otro medicamento de aplicación externa).
- Si padece una infección por hongos y recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina (ver secciones "NO debe tomar Brivox® " en recuadro rojo, y "Uso de Brivox® con otros medicamentos").

No tome Brivox® si su **erupción cutánea** está muy avanzada (inicio de la costra). En caso de duda, consulte a su médico.

Consulte a su médico antes de tomar Brivox® si padece alguna **enfermedad crónica del hígado** (como por ejemplo hepatitis crónica).

No debe tomar Brivox® durante más de 7 días, ya que la extensión del tratamiento más allá de los 7 días de duración recomendada aumenta el riesgo de desarrollar hepatitis (ver también sección 4).

Niños y adolescentes

No administre Brivox® a niños y adolescentes entre 0 y 18 años, ya que la seguridad y la eficacia no han sido estudiadas en este grupo de edad.

Uso de Brivox® con otros medicamentos

Antes de iniciar el tratamiento con Brivox® comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso aquellos adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante ya que Brivox® puede reforzar el efecto tóxico de otros medicamentos.

ATENCIÓN:

Advertencia especial para pacientes con quimioterapia antineoplásica o infecciones por hongos (consulte también el recuadro rojo anterior).

Brivox® no se debe utilizar en pacientes que recientemente han recibido, están recibiendo o está previsto que reciban (en 4 semanas) determinada quimioterapia contra el cáncer o antineoplásica. Los efectos dañinos de estos medicamentos (fluoropirimidinas) podrían aumentar mucho **pudiendo ser mortales**:
- 5fluorouracilo (5-FU), incluyendo formas de uso local.
- Capecitabina.
- Tegafur.
- Otras 5-fluoropirimidinas.
- Combinaciones de algunas de las sustancias mencionadas con otros principios activos.

Brivox® no se debe usar simultáneamente con medicamentos que contengan el principio activo flucitosina usados para tratar infecciones por hongos.

No tome Brivox® y consulte a su médico inmediatamente:
- ► Si recientemente ha recibido,si está siendo tratado con está recibiendo o va a recibir (en 4 semanas) alguno de los medicamentos anteriormente mencionados.
- ► Si recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina.

Si por error ha tomado Brivox® y uno de los medicamentos anteriormente mencionados:
- ► Interrumpa la toma de ambos medicamentos.
- ► Consulte inmediatamente a un médico.
- ► **Acuda a un hospital para recibir tratamiento inmediato** (para protegerle de infecciones sistemáticas y la deshidratación).

Los síntomas y signos de toxicidad por 5-fluorouracilo (y otras fluoropirimidinas), debido a las interacciones anteriormente mencionadas, incluyen:
- Mareo; diarrea; inflamación de la boca y/o la mucosa de la boca; fatiga, aumento de la sensibilidad a infecciones, cansancio (disminución del recuento de células blancas de la sangre y disminución de la función de la médula ósea); sarpullido rojizo por todo el cuerpo, con la piel sensible al tacto, que evoluciona a ampollas grandes que progresan a extensas áreas de piel descamada (necrólisis epidérmica tóxica) (ver también sección 4).

La experiencia post-comercialización indica una posible interacción de brivudina con medicamentos dopaminérgicos para el tratamiento del Parkinson, que puede facilitar la aparición de corea (movimientos anormales e involuntarios, parecidos a los de un baile, especialmente de brazos, piernas y cara).

Toma de Brivox® con alimentos y bebidas

Puede tomar Brivox® con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Brivox® durante el embarazo.

No debe tomar Brivox® si está en periodo de lactancia. El principio activo de Brivox® puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Aunque con poca frecuencia, algunos pacientes que han tomado Brivox® han sufrido mareos y somnolencia. En caso de notar estos efectos secundarios, absténgase de conducir, de usar máquinas o de trabajar sin estar en una posición segura. Pídale consejo a su médico.

Brivox_148x420_CA_V142222-01.indd 1 21.10.21 15:54

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Brivox®

V-No.:	V142222/01			TW-No.:	198767	BC-No.: 21-3179	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanisch/CA		
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²		
Printing colours:	1. Black 2. Pantone Red 032			Braille transcrip.:	N/A		
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code: N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	21.10.2021	Melchert	

Brivox® contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR BRIVOX®
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
- **1 comprimido de 125 mg de Brivox® una vez al día durante 7 días.**
- Tome el comprimido de Brivox® cada día aproximadamente a la misma hora.
- Puede tomar Brivox® con o sin alimentos.
- Trague el comprimido entero con el líquido suficiente, por ejemplo, un vaso de agua.

Debe iniciar el tratamiento **lo antes posible**. Esto significa que, si es posible, debe empezar a tomar Brivox®:
- Dentro de los 3 días siguientes a la aparición de las primeras manifestaciones del herpes en la piel (erupción cutánea) o
- dentro de los 2 días siguientes a la aparición de las primeras vesículas.

Finalice el ciclo de tratamiento de 7 días incluso si antes siente mejoría.

Si sus síntomas persistieran o empeoraran durante la semana de tratamiento, deberá consultar a su médico.

Tomar la dosis normal de Brivox® reduce el riesgo de desarrollar neuralgia postherpética en pacientes de más de 50 años. La neuralgia posterpética es un dolor persistente que aparece en la zona afectada por el herpes, tras la mejora de la erupción.

Duración del tratamiento
Este medicamento es para uso a corto plazo. Debe ser administrado sólo durante 7 días. No tome un segundo ciclo de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes
No tome Brivox® si tiene menos de 18 años.

Si toma más comprimidos de Brivox® de los que debiera
Informe a un médico si toma más comprimidos de los que debiera. Él decidirá si es necesario adoptar medidas adicionales.

Si olvidó tomar Brivox®
Si olvidó tomar un comprimido a la hora habitual, tómelo tan pronto como se acuerde. El día siguiente tome el comprimido correspondiente aproximadamente a la misma hora que el día anterior. Mantenga este nuevo ritmo de dosis hasta finalizar el ciclo de tratamiento de 7 días.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Informe a su médico si ha olvidado en repetidas ocasiones tomar la dosis diaria del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Brivox®
No interrumpa el tratamiento con Brivox® sin consultarlo antes con su médico. Para conseguir el beneficio máximo de este tratamiento, debe tomarlo durante 7 días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Brivox® e informe a su médico **inmediatamente si tiene una reacción alérgica con signos y síntomas** que incluya picor o enrojecimiento de la piel (erupción), aumento de la sudoración, hinchazón (de manos, pies, lengua, labios, párpados o laringe), dificultad para respirar (ver también sección 4). Estos síntomas podrían ser graves y requerir atención médica urgente.

Los siguientes efectos adversos se observaron de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Náuseas (ganas de vomitar).

Los siguientes efectos adversos se observaron con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Un descenso en el número de un tipo de leucocitos (granulocitos).
- Un aumento en el número de cierto tipo de leucocitos (eosinófilos, linfocitos, monocitos).
- Un descenso en el número de hematíes (anemia).
- Reacciones alérgicas que incluyen:
  - Picor de piel (prurito).
  - Enrojecimiento de la piel (erupción eritematosa).
  - Aumento de la sudoración.
  - Hinchazón de manos, pies, cara, lengua, labios, párpados, laringe (edema laríngeo).
  - Tos, dificultad para respirar y/o falta de aliento.
- Pérdida de apetito.
- Ansiedad.
- Insomnio, somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Vértigo (sensación de dar vueltas).
- Sensaciones anormales, p.ej. ardor, pinchazos, hormigueo, sensación de tener alfileres y agujas bajo la piel, mayoritariamente en brazos y piernas (parestesia).
- Presión arterial alta.
- Indigestión (dispepsia), vómitos, dolor de estómago.
- Diarrea.
- Exceso de gas en el estómago o intestino (flatulencia).
- Estreñimiento.
- Enfermedad hepática crónica con acumulación de grasa (hígado graso).
- Un aumento en los niveles de sangre de ciertas sustancias producidas por el hígado (aumento de las enzimas hepáticas).
- Debilidad, cansancio (fatiga).
- Síntomas parecidos a los de la gripe (malestar, fiebre, dolor generalizado y escalofríos).

Los siguientes efectos adversos se observaron de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):
- Presión arterial baja.
- Disminución del número de plaquetas en sangre.
- Alucinaciones, delirios.
- Confusión.
- Temblor.
- Alteración del sentido del gusto.
- Dolor de oído.
- Inflamación del hígado (hepatitis), aumento de la bilirrubina en sangre.
- Dolor de huesos.

Los siguientes efectos adversos también se han notificado, aunque no se conoce su frecuencia (la frecuencia no se puede estimar con la información disponible):
- Alteración del equilibrio.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Fallo hepático de comienzo brusco.
- Inflamación localizada de la piel que reaparece en el mismo lugar al cabo de un tiempo (erupción fija), inflamación de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), erupción grave generalizada en la piel y en el interior de la boca, debida a una reacción alérgica (eritema multiforme), ulceración de la piel, boca, ojos y áreas genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE BRIVOX®
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Consérvese a temperatura inferior a 30 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Brivox®
El principio activo es brivudina.

Cada comprimido de Brivox® contiene 125 mg de brivudina.

Los demás componentes son:
- Celulosa microcristalina.
- Lactosa monohidrato.
- Povidona K 2427.
- Estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Brivox® 125 mg comprimidos son redondos, planos, de color blanco o prácticamente blanco y con bordes biselados (en ángulo).

Se presentan en un blíster dentro de una caja.
Brivox® está disponible en envases de 1 y 7 comprimidos.

No todos los tamaños de envase están comercializados.

Venta bajo receta médica

Titular de la autorización de comercialización
Laboratori Guidotti, S.p.A. Italia.

Responsable de la fabricación
BERLIN-CHEMIE AG, Alemania.

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Octubre de 2020

T405805
CA / 2393 / V142222/01

Brivox_148x420_CA_V142222-01.indd 2 21.10.21 15:54

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Brivox®

V-No.:	V142222/01			TW-No.:	198767	BC-No.:	21-3179	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanisch/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black 2. Pantone Red 032			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	21.10.2021	Melchert		