

Prospecto: información para el usuario

Brivudina Aristo 125 mg comprimidos EFG brivudina

NO TOME Brivudina Aristo (BRIVUDINA) SI recientemente ha recibido, está recibiendo o está previsto que reciba (en 4 semanas) una quimioterapia contra el cáncer o antineoplásica. NO TOME Brivudina Aristo 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 Brivudina Aristo (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 Brivudina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivudina Aristo
3. Cómo tomar Brivudina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brivudina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brivudina Aristo y para qué se utiliza

Brivudina Aristo contiene la sustancia activa brivudina. Brivudina Aristo tiene un efecto antiviral y detiene la multiplicación del virus que provoca el herpes (el virus varicela-zoster).

Brivudina Aristo se utiliza en el tratamiento precoz de la infección por herpes (herpes zoster) en adultos sin alteraciones del sistema inmune (las defensas del cuerpo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivudina Aristo

NO tome Brivudina Aristo

- ▶ 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 Brivudina Aristo”)
- ▶ 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 Brivudina Aristo”)

- ▶ si es alérgico (hipersensible) al principio activo brivudina
- ▶ si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes de Brivudina Aristo (ver sección 6),
- ▶ si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia
- ▶ si tiene menos de 18 años

NO DEBE tomar Brivudina Aristo:

- ▶ si recientemente ha recibido, está recibiendo o 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 o un medicamento contra la queratosis actínica o enfermedad de Bowen 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 Brivudina Aristo 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 Brivudina Aristo debe esperar un mínimo de 4 semanas después de dejar de tomar Brivudina Aristo antes de empezar a tomar capecitabina o 5-FU u otras fluoropirimidinas. Ver también sección “No tome Brivudina Aristo”.
- si padece una infección por hongos y recientemente ha recibido o está recibiendo un tratamiento antifúngico con flucitosina (ver secciones “**NO DEBE** tomar Brivudina Aristo”, el recuadro rojo, y “Otros medicamentos y Brivudina Aristo”).

Advertencias y precauciones

No tome Brivudina Aristo y consulte a su médico o farmacéutico:

No tome Brivudina Aristo 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 Brivudina Aristo si padece alguna **enfermedad crónica del hígado** (p. ej., hepatitis crónica).

No debe tomar Brivudina Aristo 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 brivudina 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.

Otros medicamentos y Brivudina Aristo

Antes de iniciar el tratamiento con Brivudina Aristo, informe 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 Brivudina Aristo 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):

Brivudina Aristo **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**.

- ▶ 5-fluorouracilo (5-FU), incluyendo formas de uso local
- ▶ capecitabina
- ▶ tegafur
- ▶ otras 5-fluoropirimidinas
- ▶ combinaciones de algunas de las sustancias mencionadas con otros principios activos

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

No tome Brivudina Aristo y consulte a su médico inmediatamente:

- ▶ si recientemente ha recibido, 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 recibido Brivudina Aristo 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 sistémicas 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 (necrolisis 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 Brivudina Aristo con alimentos y bebidas

Puede tomar Brivudina Aristo con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar brivudina durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

Aunque con poca frecuencia, algunos pacientes que han tomado brivudina 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.

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 Brivudina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

1 comprimido de Brivudina Aristo 125 mg una vez al día durante 7 días.

Tome el comprimido de brivudina cada día aproximadamente a la misma hora. Puede tomar brivudina 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 brivudina:

- 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 brivudina reduce el riesgo de desarrollar neuralgia postherpética en pacientes de más de 50 años. La neuralgia postherpética 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 brivudina si tiene menos de 18 años.

Si toma más brivudina del que debe

Informe a un médico si toma más comprimidos de los que debe. Él decidirá si es necesario adoptar medidas adicionales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar brivudina

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. 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 brivudina

No interrumpa el tratamiento con brivudina 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 brivudina 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. 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 la cantidad de glóbulos rojos (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)
- 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 los datos disponibles):

- 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Brivudina Aristo

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 blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en *el Punto SIGRE*  de la farmacia. 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

- El principio activo es brivudina. Cada comprimido contiene 125 mg de brivudina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona (tipo B), povidona K 30, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanquecino, redondos, de caras planas y bordes biselados.

Los comprimidos se presentan en blister en envases con 7 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

ó

MEDIS INTERNATIONAL A.S.
Prumyslova 961/16 - Bolatice - 74723 - República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Brivudin Aristo 125 mg Tabletten
Alemania	Brivudin Aristo 125 mg Tabletten
Italia	Brivudina Aristo 125 mg compresse
España	Brivudina Aristo 125 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>