

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Brivumen 125mg tabletid** Brivudiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt kõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Brivumen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brivumen'i kasutamist
3. Kuidas Brivumen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brivumen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Brivumen ja milleks seda kasutatakse**

Brivumen sisaldab toimeainena brivudiini. Brivumen'il on viirusevastane toime, mis peatab *Herpes zoster viiruse (vöötohatise)* paljunemise.

Ägeda *Herpes zoster*-viiruse infektsiooni (vöötohatise) varajane ravi terve immuunsüsteemiga täiskasvanutel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Brivumen'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Brivumen'i:**

- kui olete brivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rase või imetate last
- kui te olete noorem kui 18 eluaastat

### Ärge võtke Brivumen'i:

- kui te saate vähivastast ravi (kemoterapiat), eriti juhul kui teid ravitakse:
  - 5-fluorouratsiiliga (samuti nimetatatakse 5-FU, toimeaine, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatatakse 5-fluoropürimidiinideks)
  - kreemide, salvide, silmatilkade või mõni muu välispidiselt kasutatava ravimvormiga, mis sisaldab 5-fluorouratsiili
  - toimeainetega, mis muudetakse organismis 5-fluorouratsiiliks:
    - kapetsitapiin
    - floksuridiin
    - tegafuur
  - mõne muu toimeainega, mis kuulub 5-fluoropürimidiinide gruppi
  - mõne ülalmainitud ravimite kombinatsiooniga
- kui teie immuunsüsteem on tugevalt kahjustatud (teie organismi kaitsemehhanism viiruste suhtes), näiteks juhul kui teid ravitakse:
  - vähi ravimitega (kemoterapeutikumidega) või
  - immuunosuppressantidega (ravimid mis pärsivad teie immuunsüsteemi, et vähendada teie immuunsüsteemi funktsiooni)
- kui teid ravitakse seeninfektsiooni korral ravimiga, mis sisaldab flutsütosiini

kui te saate ravi soolatüüka vastu toimeainega, mis kuulub 5-fluoropürimidiini gruppi

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brivumen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Brivumen'i koos ravimitega, mis sisaldavad 5-FU või teisi 5-fluoropürimidiine (vt lõiku „Ärge kasutage Brivumen'i” ja „Muud ravimid ja Brivumen”).

Ärge võtke Brivumen'i kui teie **nahalööve** on juba täielikult väljaarenenud (hakkab tekkima koorik). Kui te pole kindel, pidage nõu oma arstiga.

Pidage nõu oma arstiga enne ravimi kasutamist juhul kui teil on **krooniline maksahaigus** (N: krooniline hepatiit).

Ärge kasutage Brivumen'i kauem kui 7 päeva, sest raviperioodi pikendamine üle soovitatud aja suurendab hepatiidi tekke ohtu (vt lõik 4).

### Lapsed ja noorukid

Ärge andke Brivumen'i lastele ja noorukitele vanuses 0...18 aastat, sest ravimi ohutust ja efektiivsust selles vanuserühmas ei ole uuritud.

### Muud ravimid ja Brivumen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

**PANE TÄHELE!**

**Erihoiatust patsientidele, kes saavad ravimeid, mis sisaldavad 5-fluorouratsiili või teisi 5-fluoropürimidiine (vt ka ülaltoodud punast kast).**

Brivumen'i ei tohi kasutada koos ühegi vähivastase kemoterapeutikumiga, mis sisaldab mõnda allloetletud toimeainetest, kuna nende ravimite kahjulikud toimed võivad oluliselt tugevneda ja lõppeda surmaga.

- 5-fluorouratsiil (samuti paiksed ravimvormid)
- kapetsitapiin
- floksuridiin
- tegafuur
- teised 5-fluoropürimidiinid
- ülalloetletud toimeainete kombinatsioonid teiste toimeainetega

Ärge kasutage Brivumen'i koos teiste ravimitega, mis sisaldavad flutsütosiini (kasutatakse seeninfektsioonide korral).

Ärge kasutage Brivumeni või kontakteeruge kohe oma arstiga kui:

- saate ravi mistahes ülalloetletud toimeainega
- alustate ravi mõne ülalloetletud toimeainega 4-nädala jooksul pärast ravi lõpetamist Brivumen'iga.

**Kui te olete kogemata kasutanud Brivumen'i koos mõne ülalloetletud toimeainega:**

- lõpetage mõlema ravimi kasutamine
- konsulteerige otsekohe oma arstiga

Vajalikuks võib osutada haiglaravi.

5-fluorouratsiili toksilisuse sümptomid ülalmainitud koostoime tõttu on:

- haiglane enesetunne; kõhulahtisus; suu ja limaskesta põletik; luuüdi funktsiooni pärssimisest tingitud valgete vererakkude vähenemine, punane lööve üle kogu keha; nahk muutub puudutamisel valulikuks, millele järgneb suurte villide tekke ja ja ulatuslikud naha piirkonnad, millelt koorub nahka (toksiline epidermise nekrolüüs) (vt lõik 4).

Turuletulekujärgsed kogemused viitavad võimalikule brivudiini koostoimele Parkinsoni tõve vastaste dopamiinergiliste ravimitega, mis võivad kiirendada korea teket (so käte jalgade ja näo ebanormaalsete tahtmatute tantsimise-sarnaste liigutuste teke)

**Brivumen koos toidu ja joogiga**

Brivumeni võib võtta koos söögiga või ilma.

**Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Brivumen'i ei tohi kasutada raseduse ajal.

Brivumen'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Brivumeni toimeaine võib imenduda rinnapiima.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuigi mitte tihti, on siiski mõned patsiendid tundnud pearinglust või unisuse teket pärast Brivumen'i kasutamist. Kui te märkate selliseid kõrvaltoimeid, ärge juhtige autot ega töötage ebakindlal pinnal. Pidage nõu oma arstiga.

**Brivumen sisaldab laktoosi.**

See ravimpreparaat sisaldab piimasuhkrut (laktoos). Juhul kui te ei talu teatud suhkruid, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Brivumen'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

**Võtke: 1 Brivumen 125mg tablett üks kord päevas, 7 päeva jooksul.**

Võtke Brivumen'i tablett iga päev samal ajal. Brivumen'i võib võtta nii koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega).

Alustage ravi **võimalikult varakult**,

- eelistatavalt 3 päeva jooksul nahanähtude (tavaliselt lööve) ilmnemisest
- või 2 päeva pärast esimese villi ilmumist.

Enesetunde paranemisel ei tohiks ravi enne 7 päeva möödumist katkestada.

Kui sümptomid ei taandu või ägenevad 7-päevase ravi jooksul, konsulteerige arstiga.

Brivumen'i tavalise annuse võtmisel väheneb lisaks postherpeetilise neuralgia oht üle 50 aastastel patsientidel. Postherpeetiline neuralgia on püsiv valu, mis tekib lööbimise kohal pärast lööbe taandumist.

#### Ravi kestus:

Brivumen on ettenähtud lühiajaliseks raviks, kui esimene 7-päevane ravikuur on lõpetatud, teist ravikuuri läbi viia ei tohi.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Mitte kasutada alla 18-aastastel lastel.

#### **Kui te võtate Brivumen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Brivumen'i rohkem kui ette nähtud konsulteerige oma arstiga, kes otsustab vajalike meetmete üle.

#### **Kui te unustate Brivumen'i võtta**

Kui te unustate oma tableti tavalisel ajal võtmata, võtke see niipea kui see teile meelde tuleb. Järgmine tablett võtke järgmisel päeval ligikaudu samal ajal kui eelmisel päeval. Jätkake uue ravimivõtmise ajast kinnipidades kuni 7-päevase ravikuuri lõpuni.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te olete unustanud ravimit võtta mitu korda, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Brivumen'i kasutamise**

Ärge lõpetage ravikuuri ilma arstiga nõu pidamata. Et saavutada maksimaalne raviefektiivsus, tuleb võtta ravimit 7-päeva.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Brivumeni kasutamine ja rääkige oma arstile kui teil esineb allergiline reaktsioon koos nahasügeluse või punetusega, suurenenud higistamine; käte, jalgade, näo, keele, huulte, silmalaugude või hääleaparaadi paistetust. Need nähud võivad osutada rasketeks ja vajada kohest meditsiinilist järelevalvet.

##### **Järgmised kõrvaltoimed esinesid sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- iiveldus

##### **Järgmised kõrvaltoimed esinesid aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- teatud tüüpi valgete vererakkude hulga vähenemine (granulotsütopeenia)
- teatud tüüpi valgete vererakkude hulga tõus (eosinofiilia, lümfotsütoos, monotsütoos)
- punaste vererakkude hulga vähenemine (aneemia)
- allergilised reaktsioonid  
nahasügelus (pruuritus)  
naha punetus (erütematoosne lööve)  
suurenenud higistamine  
tursed: käte, jalgade, näo, keele, huulte, silmalaugude, hääleaparaadi (kõri turse)  
köha, hingamisraskus/õhupuudus
- isupuudus
- ärevus
- unetus (insomnia), unisus (somnia)
- peavalu
- pearinglus
- peapööritus (vertiigo)
- ebanormaalne aisting (paresteesia) so nagu nõeltega torkimistunne esineb enamasti kätes ja jalgades
- vererõhu tõus
- seedehäired (düspepsia), oksendamine, kõhuvalu
- kõhulahtisus
- kõhupuhitus
- kõhukinnisus
- krooniline maksahaigus rasva kogunemisega nn rasvmaks
- teatud maksa poolt toodetud ainete tõus veres (tõusnud maksaensüümide aktiivsus)
- nõrkus, väsimus
- gripilaadsed sümptomid (halb enesetunne, palavik, valu ja külmavärinad)

##### **Järgmised kõrvaltoimed esinesid harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- madal vererõhk
- trombotsüütide arvu vähenemine
- hallutsinatsioonid, meelepete
- segasusseisund
- värinad
- muutunud maitsetundlikkus
- kõrvavalu
- maksapõletik (hepatiit), tõusnud bilirubiini tase

- luuvalu

**Järgmiste esinenud kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- tasakaalu häire
- veresoonte põletik (vaskuliit)
- äge maksafunktsiooni häire
- lokaliseerunud nahapõletiku taasteke samasse kohta kus see juba eelnevalt on esinenud (nahalööve), naha põletik koos naha mahakoorumisega (eksfoliatiivne dermatiit), allergilise reaktsiooni tõttu tekkinud raske lööve nahal ja suus (multiformne erüteem), naha, suu, silmade ja genitaalpiirkonna haavandumine (Stevensi - Johnsoni sündroom)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Brivumen'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blisterpakend väliskarbis, et kaitsta valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Brivumen sisaldab**

- Toimeaine on brivudiin. 1 tablett sisaldab 125 mg brivudiini.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, povidoon K 24-27, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Brivumen välja näeb ja pakendi sisu**

Brivumen 125mg tabletid on ümarad, lamedad, valged või peaaegu valged ja kumerate servadega. Tabletid on pakitud blistritesse, mis omakorda on pakendatud pappkarpi.

Brivumen on saadaval 1 ja 7 tabletti sisaldava pakendina ning 5 karbist koosneva hulgi pakendina, milles iga karp sisaldab 7 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125  
12489 Berliin, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt. 27/29  
10612 Tallinn

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2016.**