

Navodilo za uporabo

Premovir 125 mg tablete

brivudin

NE JEMLJITE ZDRAVILA PREMOVIR (BRIVUDIN), ČE STE pred kratkim prejeli, trenutno prejimate ali boste (v roku 4 tednov) prejeli določeno kemoterapijo za zdravljenje raka. NE JEMLJITE ZDRAVILA PREMOVIR, ČE IMATE GLIVIČNO OKUŽBO in ste pred kratkim prejeli ali trenutno prejimate protiglivično terapijo s flucitozinom (glejte poglavje 2, vključno z rdečim okvirjem). MEDSEBOJNO DELOVANJE med zdravilom Premovir in določenimi zdravili za zdravljenje raka ali flucitozinom je LAHKO SMRTNO NEVARNO.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Premovir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Premovir
3. Kako jemati zdravilo Premovir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Premovir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Premovir in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Premovir vsebuje učinkovino brivudin. Zdravilo Premovir deluje protivirusno in prepreči razmnoževanje virusa, ki povzroča pasovec (virus varicella-zoster).

Zdravilo Premovir uporabljamo za zgodnje zdravljenje pasovca (herpesa zostra) pri odraslih, ki nimajo nobene pomanjkljivosti imunskega sistema (telesnega obrambnega sistema).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Premovir

NE jemljite zdravila Premovir:

- ▶ če ste pred kratkim prejeli, trenutno prejimate ali boste (v roku 4 tednov) prejeli določeno kemoterapijo za zdravljenje raka (npr. kapecitabin, 5-fluorouracil (5-FU), tegafur, itd.) (glejte rdeči okvir in poglavje »Druga zdravila in zdravilo Premovir«)
- ▶ če imate glivično okužbo in ste pred kratkim prejeli ali trenutno prejimate protiglivično terapijo s flucitozinom (glejte rdeči okvir in poglavje »Druga zdravila in zdravilo Premovir«)
- ▶ če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino
- ▶ če ste alergični (preobčutljivi) na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- ▶ če ste noseči ali dojite
- ▶ če ste mlajši od 18 let.

Zdravila Premovir NE SMETE jemati:

- ▶ če ste pred kratkim prejeli, trenutno prejemate ali boste (v roku 4 tednov) prejeli določeno kemoterapijo za zdravljenje raka, zlasti kapecitabin, 5-fluorouracil (5-FU) ali druge fluoropirimidine, bodisi skozi usta, z injekcijo ali lokalno v obliki kreme, mazila, kapljic za oko ali kakršne koli druge oblike za zunanjo uporabo
- ▶ če imate glivično okužbo in ste pred kratkim prejeli ali trenutno prejemate protiglivično zdravilo, ki vsebuje flucitozin
- ▶ če ste pred kratkim uporabljali, trenutno uporabljate ali boste (v roku 4 tednov) uporabili zdravilo proti bradavicam ali zdravilo proti aktinični keratozi ali Bowenovi bolezni, ki vsebuje katero od učinkovin iz skupine fluoropirimidinov (5-fluorouracil ali druge)
- ▶ če imate močno oslabilen imunski sistem (tj. sistem, ki brani telo pred okužbami), npr. če ste pred kratkim prejeli ali trenutno prejemate:
 - zdravila proti raku (kemoterapijo) ali
 - imunosupresivna zdravila (tj. zdravila, ki zavirajo ali zmanjšujejo delovanje imunskega sistema)



- ▶ Še zlasti:
 - NE smete jemati zdravila Premovir sočasno s fluoropirimidini (npr. kapecitabinom, 5-FU, tegafurjem, flucitozinom) (isto velja tudi med premori med cikli zdravljenja, ko ne jemljete tablet s kapecitabinom ali ne prejemate infuzije 5-FU ali fluoropirimidinov v drugi obliki, ali če ste pred kratkim prejeli takšna zdravila)
 - Po končanem zdravljenju z zdravilom Premovir morate počakati vsaj 4 tedne, preden začnete jemati kapecitabin ali prejemati 5-FU ali druge fluoropirimidine. Glejte tudi poglavje »Ne jemljite zdravila Premovir«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne jemljite zdravila Premovir in obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če ste pred kratkim prejeli, trenutno prejemate ali boste (v roku 4 tednov) prejeli kemoterapijo za zdravljenje raka (skozi usta, z injekcijo ali lokalno v obliki kreme, mazila, kapljic za oči ali katere koli druge oblike za zunanjo uporabo).
- če imate glivično okužbo in ste pred kratkim prejeli ali trenutno prejemate protiglivično zdravilo s flucitozinom (glejte poglavje "NE jemljite zdravila Premovir", rdeči okvir, in poglavje "Druga zdravila in zdravilo Premovir").

Ne jemljite zdravila Premovir, če se je **izpuščaj na koži** že povsem razvil (tako da že začenjajo nastajati kraste). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate kakšno **kronično bolezen jeter** (npr. kronični hepatitis), se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Premovir.

Zdravila Premovir ne smete jemati več kot 7 dni, saj daljši čas zdravljenja kot priporočen 7 dnevni, poveča tveganje za nastanek hepatitisa (glejte tudi poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravila Premovir ne dajajte otrokom in mladostnikom starim od 0 do 18 let, saj varnost in učinkovitost zdravila še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Premovir

Preden začnete z zdravljenjem z zdravilom Premovir obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je zelo pomembno, saj lahko zdravilo Premovir okrepi toksičen učinek drugih zdravil.

OPOMBA:

Posebno opozorilo za bolnike na kemoterapiji za zdravljenje raka ali bolnike z glivično okužbo (glejte tudi rdeči okvir zgoraj):

Zdravila Premovir **se ne sme uporabljati pri bolnikih**, ki so pred kratkim prejeli, trenutno prejemajo ali bodo (v roku 4 tednov) prejeli določeno kemoterapijo za zdravljenje raka. Škodljivi učinki teh zdravil (fluoropirimidinov) se lahko močno povečajo **in so lahko usodni**.

- ▶ 5-fluorouracil (5-FU), vključno z oblikami zdravila za lokalno uporabo
- ▶ kapecitabin
- ▶ tegafur
- ▶ drugi 5-fluoropirimidini
- ▶ kombinacije katerih koli zgoraj navedenih snovi z drugimi učinkovinami.

Zdravila Premovir smete jemati skupaj z zdravili, ki vsebujejo učinkovino flucitozin in se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb.

Ne vzemite zdravila Premovir in se takoj posvetujte z zdravnikom, če:

- ▶ ste pred kratkim prejeli, trenutno prejemate ali boste (v roku 4 tednov) prejeli katero od zgoraj naštetih zdravil,
- ▶ če ste pred kratkim prejeli ali prejemate zdravila proti glivični okužbi, ki vsebujejo flucitozin.

Če pomotoma vzamete zdravilo Premovir in katero od naštetih zdravil:

- ▶ nehajte jemati obe zdravili
- ▶ takoj se posvetujte z zdravnikom
- ▶ **nemudoma pojdite na zdravljenje v bolnišnico** (zaščitite se pred sistemskimi okužbami in dehidracijo). Simptomi in znaki toksičnosti 5- fluorouracila (in drugih fluoropirimidinov) zaradi zgoraj opisanega medsebojnega delovanja vključujejo:
- ▶ občutek siljenja na bruhanje; driska; vnetje ust in/ali notranje sluznice ust; izčrpanost, povečano občutljivost za okužbe, utrujenost (zmanjšano število belih krvnih celic in zavrtje kostnega mozga); sploščeni rdeči izpuščaji po celem telesu in boleč občutek kože na dotik, čemur sledi nastanek velikih mehurjev, kar vodi do obsežnih predelov kože, ki se lušči (toksična epidermalna nekroliza) (glejte tudi poglavje 4).

Izkušnje iz obdobja po trženju kažejo, da lahko medsebojno delovanje brivudina in dopaminergičnih

zdravil proti Parkinsonovi bolezni pospeši nastanek horee (neobičajni, neprostovoljni, plesu podobni gibi, predvsem rok, nog in obraza).

Zdravilo Premovir skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Premovir lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Premovir ne jemljite med nosečnostjo.

Zdravila Premovir ne jemljite, če dojite. Učinkovina iz zdravila Premovir lahko z mlekom pride v otrokovo telo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Omotica in zaspanost sta sicer le občasni, a se pojavita pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Premovir. Če opazite takšne neželene učinke, ne upravljajte vozil in strojev in ne delajte brez trdne opore. Posvetujte se z zdravnikom.

Zdravilo Premovir vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje mlečni sladkor (laktozo). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Premovir

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

1 tableta Premovir 125 mg enkrat na dan 7 dni.

Tableto Premovir vzemite vsak dan ob približno istem času.

Premovir lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Tableto pogoltnite celo in z dovolj tekočine, npr. s kozarcem vode.

Zdravljenje morate začeti **čim prej**. To pomeni, da morate zdravilo Premovir – če je mogoče – začeti jemati:

- ▶ v 3 dneh po pojavu prvih kožnih znakov (izpuščaja) pasovca, ali
- ▶ v 2 dneh po pojavu prvih mehurčkov.

7-dnevno zdravljenje morate opraviti do konca, tudi če se vam stanje izboljša že prej.

Če se vam simptomi med tednom zdravljenja ne izboljšajo ali se poslabšajo, morate obiskati zdravnika.

Jemanje običajnih odmerkov zdravila Premovir zmanjša tveganje za pojav poherpetične nevralgije pri bolnikih, starejših od 50 let. Poherpetična nevralgija so stalne bolečine, ki se pojavijo v predelu prebolelega pasovca, ko se izpuščaj že izboljša.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo je samo za kratkotrajno uporabo. Jemati ga smete samo 7 dni. Ne ponavljajte ciklusa zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne uporabljajte zdravila Premovir, če ste mlajši od 18 let.

Če ste vzeli več tablet Premovir, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, obvestite zdravnika. Presodil bo, ali so potrebni dodatni ukrepi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Premovir

Če pozabite vzeti tableto ob običajnem času, jo vzemite, čim se spomnite. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan ob približno enakem času kot prejšnji dan. Z novim urnikom jemanja nadaljujte do konca 7-dnevnega ciklusa zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravniku morate povedati, če večkrat pozabite vzeti dnevni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Premovir

Ne nehajte jemati zdravila Premovir, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Da vam bo zdravilo koristilo v polni meri, ga morate jemati 7 dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Premovir in takoj povejte zdravniku, če se vam pojavi alergijska reakcija z znaki in simptomi vključno s srbenjem kože, pordelostjo kože (izpuščaj), močnejšim znojenjem, otekanjem (rok, nog, obraza, jezika, ustnic, vek ali grla), oteženim dihanjem (glejte tudi poglavje 4). Ti simptomi so lahko resni in zahtevajo nujno zdravniško posredovanje.

Naslednji neželeni učinek se je pojavil pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- ▶ občutek siljenja na bruhanje (navzea).

Naslednji neželeni učinki so se je pojavili občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- ▶ zmanjšano število posebne vrste belih krvnih celic (granulocitov)
- ▶ zvečano število določenih vrst belih krvnih celic (eozinofilcev, limfocitov, monocitov)
- ▶ zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- ▶ alergijske reakcije vključno s:
 - srbenjem kože (pruritus)
 - pordelostjo kože (eritematozni izpuščaj)
 - močnejše znojenje
 - otekanje: rok, stopal, obraza, jezika, ustnic, vek, grla (edem grla)
 - kašelj, oteženo dihanje in/ali kratka sapa
- ▶ pomanjkanje apetita
- ▶ tesnoba
- ▶ nespečnost (insomnija), zaspanost (somnia)
- ▶ glavobol
- ▶ omotica
- ▶ vrtoglavica (občutek vrtenja)

- ▶ nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščemenje, mravljinčenje, najpogosteje v rokah in nogah (parestezija)
- ▶ povečan krvni pritisk
- ▶ težave z želodcem (dispepsija), bruhanje, bolečine v želodcu
- ▶ driska
- ▶ vetrovi v prebavilih (flatulenca)
- ▶ zaprtje
- ▶ kronična bolezen jeter s kopičenjem maščobe (zamaščena jetra)
- ▶ zvišana raven določenih snovi, ki nastajajo v jetrih (zvišanje jetrnih encimov)
- ▶ šibkost, utrujenost
- ▶ gripi podobni simptomi (slabo počutje, vročina, bolečine, hlad)

Naslednji neželeni učinki so se je pojavili redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- ▶ nizek krvni pritisk
- ▶ zmanjšanje števila trombocitov v krvi
- ▶ halucinacije, zablode
- ▶ stanje zmedenosti
- ▶ tremor
- ▶ spremenjen občutek okušanja
- ▶ bolečine v ušesu
- ▶ vnetje jeter (hepatitis), povečan bilirubin v krvi
- ▶ bolečine v kosteh

Naslednji neželeni učinki so se prav tako pojavili, vendar je pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- ▶ motnje ravnotežja
- ▶ vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- ▶ nenadna odpoved jeter
- ▶ lokalizirano kožno vnetje, ki se pojavi na enakem mestu čez daljši čas (izbruh kožnih izpuščajev), vnetje kože z luščenjem (eksfoliativni dermatitis), resni izpuščaji po celotnem telesu in v notranjosti ust, zaradi alergijske reakcije (multiformen eritem), čir na koži, ustih, očeh in področju spolnih organov (Stevens Johnson sindrom).
- ▶ nemir
- ▶ spremembe razpoloženja
- ▶ depresivnost
- ▶ agresivnost, vznemirjenost, tesnoba
- ▶ izguba zavesti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta:

h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Premovir

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Premovir

Učinkovina je brivudin.

Ena tableta vsebuje 125 mg brivudina.

Druge sestavine zdravila so:

- ▶ mikrokristalna celuloza (E460)
- ▶ laktoza monohidrat
- ▶ povidon K 24-27
- ▶ magnezijev stearat (E572)

Izgled tablet Premovir in vsebina pakiranja

Tablete Premovir 125 mg so okrogle, ploščate, bele ali skoraj bele in imajo poševen (prirezan) rob.

Na voljo so v pretisnih omotih, pakiranih v škatlah.

Zdravilo Premovir je na voljo v škatlah po 7 in 35 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 10. 2021.