Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Premovir®

125 mg Tabletten
Brivudin

NEHMEN SIE PREMOVIR (BRIVUDIN) NICHT EIN, WENN SIE kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen. NEHMEN SIE PREMOVIR (BRIVUDIN) NICHT EIN, WENN SIE EINE PILZINFEKTION HABEN und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe Abschnitt 2, einschließlich roter Kasten). Die **WECHSELWIRKUNG** zwischen Premovir (Brivudin) und bestimmten Krebsmedikamenten bzw. Flucytosin ist **POTENZIELL TÖDLICH**.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Premovir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Premovir beachten?
3. Wie ist Premovir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Premovir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Premovir und wofür wird es angewendet?

Premovir enthält den Wirkstoff Brivudin. Premovir wirkt gegen Viren. Es hindert das Virus, das die Gürtelrose verursacht (Varizella-zoster-Virus), sich zu vermehren.

Es wird angewendet zur frühzeitigen Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster) bei Erwachsenen mit intaktem Immunsystem (körpereigener Abwehr).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Premovir beachten?

Premovir darf NICHT eingenommen werden

- ► wenn Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (z. B. Capecitabin, 5-Fluorouracil (5-FU), Tegafur, usw.) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen (siehe roter Kasten und Abschnitt „Einnahme von Premovir zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- ► wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe roter Kasten und Abschnitt „Einnahme von Premovir zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- ► wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Brivudin sind
- ► wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Premovir sind (siehe Abschnitt 6.)
- ► wenn Sie schwanger sind oder stillen
- ► wenn Sie jünger sind als 18 Jahre

Sie DÜRFEN Premovir NICHT einnehmen:

- ► **wenn Sie kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie (besonders Capecitabin, 5-Fluorouracil (5-FU) oder andere Fluoropyrimidine durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äußerlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen**
- ► **wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten**
- ► **wenn Sie ein Mittel gegen Warzen oder ein Mittel gegen aktinische Keratose oder Morbus Bowen kürzlich angewendet haben, derzeit anwenden oder innerhalb von 4 Wochen anwenden sollen, das einen Wirkstoff aus der Gruppe der Fluoropyrimidine enthält (5-Fluorouracil oder andere)**
- ► **wenn Ihr Immunsystem (d. h. Ihre körpereigene Abwehr gegen Infektionen) stark beeinträchtigt ist, z. B. wenn Sie Folgendes kürzlich erhalten haben oder derzeit erhalten:**
  - **Krebsmedikamente (Chemotherapie) oder**
  - **Immunsuppressiva (d. h. Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken oder schwächen)**

- ► **Besonders zu beachten:**
  - **Sie dürfen Premovir NICHT gleichzeitig mit einer Behandlung mit Fluoropyrimidinen (z. B. Capecitabin, 5-FU, Tegafur, Flucytosin) einnehmen (auch nicht während der Ruhezeiten zwischen den Behandlungsterminen, wenn Sie keine Capecitabin-Tabletten einnehmen bzw. keine Infusionen mit 5-FU oder anderen Fluoropyrimidin-Darreichungsformen erhalten, und auch nicht, wenn Sie kürzlich solche Medikamente erhalten haben)**
  - **Wenn Sie Premovir (Brivudin) eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Brivudin-Behandlung mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Capecitabin, 5-FU oder anderen Fluoropyrimidinen beginnen können. Siehe auch Abschnitt „Premovir darf NICHT eingenommen werden“.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Premovir nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie kürzlich eine Krebs-Chemotherapie (durch Einnahme über den Mund, als Injektion, lokal als Creme, Salbe, Augentropfen oder jede andere Form äußerlich anzuwendender Arzneimittel) erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben und dagegen kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin erhalten haben oder derzeit erhalten (siehe Abschnitte „Premovir darf NICHT eingenommen werden“, roter Kasten und „Einnahme von Premovir zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nehmen Sie Premovir nicht ein, wenn Ihr **Hautausschlag** schon voll entwickelt ist (beginnende Schorfbildung). Sollten Sie unsicher sein, fragen Sie Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von Premovir Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer **chronischen Lebererkrankung** leiden (z. B. chronische Hepatitis).

Sie sollten Premovir nicht länger als 7 Tage anwenden, da eine Verlängerung der Behandlung über den empfohlenen Zeitraum von 7 Tagen hinaus mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung einer Leberentzündung (Hepatitis) verbunden ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen zwischen 0 und 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Premovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vor Behandlungsbeginn mit Premovir informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich solcher Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben. Dies ist äußerst wichtig, da Premovir die toxische Wirkung anderer Arzneimittel verstärken kann.

ACHTUNG:

Spezieller Warnhinweis für Patienten mit Krebs-Chemotherapie oder einer Pilzinfektion (siehe auch oben stehenden roten Kasten):

Premovir darf nicht angewendet werden bei Patienten, die kürzlich eine bestimmte Krebs-Chemotherapie erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten sollen. Die schädigenden Wirkungen dieser Arzneimittel (Fluoropyrimidine) können erheblich verstärkt werden und **möglicherweise tödlich sein**:

- 5-Fluorouracil (5-FU), einschließlich äußerlich anzuwendender Formen
- Capecitabin
- Tegafur
- andere 5-Fluoropyrimidine
- Kombinationen der oben genannten Wirkstoffe mit anderen Wirkstoffen

Premovir darf nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die den Wirkstoff Flucytosin enthalten. Diese werden zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet.

Nehmen Sie Premovir nicht ein und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie

- ► kürzlich eine Behandlung mit einem der o. g. Arzneimittel erhalten haben, derzeit erhalten oder innerhalb von 4 Wochen erhalten werden
- ► kürzlich eine Behandlung mit Flucytosin, einem Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, erhalten haben oder derzeit erhalten

Sollten Sie versehentlich Premovir und eines der o. g. Arzneimittel angewendet haben:

- ► nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein
- ► informieren Sie sofort einen Arzt
- ► **begeben Sie sich zur sofortigen Behandlung in ein Krankenhaus** (schützen Sie sich vor systemischen Infektionen und Austrocknung)

Zu den Symptomen und Anzeichen einer Vergiftung mit 5-Fluorouracil (und anderen Fluoropyrimidinen) aufgrund der oben genannten Wechselwirkungen gehören:

- ► Übelkeit, Durchfall, Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut; Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und unterdrückte Funktion des Knochenmarks); flacher roter Hautausschlag über den ganzen Körper (bei Berührung schmerzhaft werdend), der übergeht zu großen Blasen und in der Folge zu ausgedehnten Bereichen sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse, siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Erfahrungen nach Markteinführung deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Anwendung von Brivudin und dopaminergen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson) möglicherweise die Entstehung von Chorea (ungewöhnliche, unwillkürliche, tanzähnliche Bewegungen, besonders der Arme, Beine und des Gesichts) begünstigt.

Einnahme von Premovir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Premovir kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Premovir nicht während der Schwangerschaft ein.

Nehmen Sie Premovir nicht ein, wenn Sie stillen. Der Wirkstoff von Premovir kann über die Muttermilch zu Ihrem Baby gelangen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten, die Premovir eingenommen haben, sind gelegentlich Schwindel und Schläfrigkeit aufgetreten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken, führen Sie keine Fahrzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Premovir enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Premovir daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Premovir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich 1 Tablette Premovir 125 mg für 7 Tage.

Nehmen Sie Ihre Premovir-Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Sie können Premovir unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, z. B. mit einem Glas Wasser.

Beginnen Sie die Behandlung **so früh wie möglich**. Dies bedeutet, dass Sie mit der Einnahme von Premovir möglichst beginnen sollten

- ► innerhalb von 3 Tagen nach Auftreten der ersten durch die Gürtelrose verursachten Hauterscheinungen (Hautausschlag) oder
- ► innerhalb von 2 Tagen nach Auftreten der ersten Bläschen.

Führen Sie den 7-tägigen Behandlungszyklus in jedem Fall zu Ende, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn die Symptome innerhalb der Behandlungswoche bestehen bleiben oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Einnahme der üblichen Premovir-Dosis verringert bei über 50-jährigen Patienten das Risiko der Entwicklung einer postzosterischen Neuralgie. Eine postzosterische Neuralgie ist gekennzeichnet durch Schmerzen am Ort Ihrer Gürtelrose, die nach der Abheilung des Hautausschlages weiter andauern.

Dauer der Behandlung

Dieses Arzneimittel ist für eine Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Es soll nur 7 Tage lang eingenommen werden. Führen Sie keinen zweiten Behandlungszyklus durch.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nehmen Sie Premovir nicht ein, wenn Sie jünger sind als 18 Jahre.

Wenn Sie eine größere Menge von Premovir eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt. Er wird entscheiden, ob weitere Maßnahmen notwendig sind.

Wenn Sie die Einnahme von Premovir vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur üblichen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie schnellstmöglich, nachdem es Ihnen aufgefallen ist. Nehmen Sie am nächsten Tag die nächste Tablette wieder zu etwa derselben Zeit wie am Vortag. Fahren Sie mit dieser neuen Einnahmezeit fort, bis Sie den 7-tägigen Behandlungszyklus beendet haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die tägliche Einnahme mehrfach vergessen haben sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Premovir abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Premovir, ohne darüber vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Um den vollen Erfolg der Behandlung zu gewährleisten, müssen Sie es 7 Tage lang einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Premovir nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt mit Zeichen und Symptomen wie Hautjucken oder -rötungen (Hautausschlag), vermehrtes Schwitzen, Schwellungen (von Händen, Füßen, Gesicht, Zunge, Lippen, Augenlidern oder Kehlkopf), Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Beschwerden könnten schwerwiegend sein und erfordern dringende medizinische Maßnahmen.

Die folgende Nebenwirkung wurde häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Granulozyten)
- Erhöhung der Anzahl bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen (Eosinophile, Lymphozyten, Monozyten)
- Verminderung der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)
- allergische Reaktionen, einschließlich
  - Hautjucken (Pruritus)
  - Hautausschlag mit Rötungen (erythematöser Hautausschlag)
  - vermehrtes Schwitzen
  - Schwellungen von Händen, Füßen, Gesicht, Zunge, Lippen, Augenlidern, Kehlkopf (Larynxödem)
  - Husten, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Kurzatmigkeit
- Appetitlosigkeit
- Angst
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Drehschwindel
- Missempfindungen, z. B. Brennen, Prickeln, Kribbeln, Gefühl des Ameisenlaufens, am häufigsten in den Armen und Beinen (Parästhesien)
- erhöhter Blutdruck

- Verdauungsstörungen, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen
- Verstopfung
- chronische Lebererkrankung mit Fettansammlung (Fettleber)
- Erhöhung der Blutspiegel von bestimmten in der Leber gebildeten Substanzen (erhöhte Leberenzymwerte)
- Schwäche, Müdigkeit (Fatigue)
- grippeähnliche Beschwerden (Unwohlsein, Fieber, Körperschmerzen und Schüttelfrost)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Halluzinationen/Wahnvorstellungen
- Verwirrtheitszustand
- Zittern
- Geschmackstörung
- Ohrenschmerzen
- Leberentzündung (Hepatitis), erhöhter Bilirubinspiegel im Blut
- Knochenschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet, jedoch ist die Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen des Gleichgewichts
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- akutes Leberversagen
- kleinflächige Hautentzündung, die immer wieder an derselben Stelle auftaucht (fixer Hautausschlag), Hautentzündung mit sich schälender Haut (exfoliative Dermatitis), schwerer Ganzkörperausschlag auf der Haut und im Mund aufgrund einer allergischen Reaktion (Erythema multiforme), Geschwüre auf der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Premovir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Premovir enthält

Der Wirkstoff ist Brivudin.
1 Tablette Premovir enthält 125 mg Brivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind

- ► Mikrokristalline Cellulose
- ► Lactose-Monohydrat
- ► Povidon K 24-27
- ► Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Premovir aussieht und Inhalt der Packung

Premovir 125 mg Tabletten sind rund, flach, weiß oder nahezu weiß und haben abgeschrägte Kanten.

Sie werden in einer Durchdrückpackung mit Faltschachtel angeboten.

Premovir ist in Packungen zu 7 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Premovir, Zostex
Österreich	Mevir
Belgien	Zerpex, Zonavir
Griechenland	Brivir, Zostevir
Italien	Brivirac, Zecovir
Luxemburg	Zerpex, Zonavir

Portugal	Bridic, Zostex
Rumänien	Brival
Slowakei	Zovudex
Slowenien	Premovir
Spanien	Nervinex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.