

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

BRIDIC 125 mg comprimidos

brivudina

NÃO TOME BRIDIC (BRIVUDINA) SE recebeu recentemente ou está a receber ou planeia receber (dentro de 4 semanas) uma determinada quimioterapia contra o cancro. NÃO TOME BRIDIC SE TIVER UMA INFEÇÃO POR FUNGOS e recebeu recentemente ou está atualmente a receber uma certa terapia antifúngica com flucitosina (consulte a secção 2, incluindo a caixa vermelha). A INTERAÇÃO entre BRIDIC (brivudina) e certos medicamentos para o cancro ou flucitosina é POTENCIALMENTE FATAL.

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Bridic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bridic
3. Como tomar Bridic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bridic
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Bridic e para que é utilizado

Bridic contém a substância ativa brivudina. Bridic tem um efeito antivírico pelo que inibe a multiplicação do vírus que causa as vesículas (vírus varicella-zoster).

Bridic é usado em adultos, que não tenham, problemas no seu sistema imunitário (sistema de defesa do organismo), para o tratamento precoce das vesículas (herpes zoster).

2. O que precisa de saber antes de tomar Bridic

NãoTOME Bridic:

- ▶ se recebeu recentemente ou está a receber ou planeia receber (dentro de 4 semanas) certa quimioterapia contra o cancro (por exemplo, capecitabina, 5-fluorouracil (5-FU), tegafur, etc.) (consulte a caixa vermelha e a secção “Outros medicamentos e Bridic”)
- ▶ se tem uma infeção fúngica e recebeu recentemente ou está a receber terapia antifúngica com flucitosina (consulte a caixa vermelha e a secção “Outros medicamentos e Bridic”)
- ▶ se for alérgico (hipersensível) à substância ativa brivudina
- ▶ se for alérgico (hipersensível) a qualquer outro dos componentes de Bridic (ver secção 6,
- ▶ se estiver grávida ou a amamentar
- ▶ se tiver idade inferior a 18 anos

NÃO tomar Bridic:

- ▶ se tiver tomado recentemente ou estiver a tomar ou planeiar tomar (dentro de 4 semanas) certos medicamentos quimioterapêuticos, (especialmente capecitabina, 5-fluorouracilo (5-FU), e outras fluoropirimidinas) por via oral ou localmente como cremes, pomadas, gotas para os olhos ou outras formas de medicamentos de aplicação externa.
 - ▶ se tem uma infeção fúngica e recebeu recentemente ou está a receber terapia antifúngica com flucitosina
 - ▶ se usou recentemente ou está a usar ou a planeiar usar (dentro de 4 semanas) um medicamento para verrugas ou um medicamento contra a queratose actínica ou doença de Bowen contendo um grupo fluoropirimidina (5-fluorouracil ou outros)

- ▶ se o seu sistema imunitário (sistema de defesa do seu organismo contra infecções) estiver gravemente debilitado, por exemplo, se recebeu recentemente ou está a receber:
 - medicamentos anticancerígenos (quimioterapia), ou
 - medicamentos imunossupressores (isto é, medicamentos que suprimem ou diminuem a função do seu sistema imunitário),

- ▶ Em particular:
 - NÃO deve tomar Bridic ao mesmo tempo que o tratamento com fluoropirimidinas (por exemplo capecitabina, 5-FU, tegafur, flucitosina) (incluindo durante qualquer período de descanso entre o tratamento quando estiver a tomar comprimidos de

capecitabina ou a receber infusões de 5-FU ou outras formulações de fluoropirimidinas ou recebeu recentemente esses medicamentos)

- Se tomou Bridic, aguarde pelo menos 4 semanas após parar Bridic antes de começar a tomar capecitabina ou 5-FU ou outras fluoropirimidinas. Ver também secção “Não tome Bridic (brivudina)”.

Advertências e precauções

Não tome Bridic e fale com o seu médico ou farmacêutico:

- Se recebeu recentemente ou está a receber ou planeia receber (dentro de 4 semanas) quimioterapia (por via oral ou por injeção ou localmente como cremes, pomadas, gotas para os olhos ou outras formas de medicamentos de aplicação externa)
- Se tem uma infeção fúngica e recebeu recentemente ou está a receber terapia antifúngica com fucitosina (ver secções “NÃO tome Bridic” caixa vermelha e “Outros medicamentos e Bridic”).

Não tome Bridic se o eritema cutâneo já se tiver totalmente manifestado (início das crostas). Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico.

Se sofre de doenças do fígado crónicas (como hepatite crónica), peça conselho ao seu médico antes de tomar Bridic.

Não deve tomar Bridic mais do que 7 dias seguidos, porque o uso prolongado do tratamento, superior a 7 dias pode aumentar o risco de desenvolvimento de hepatite (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

Não dê Bridic a crianças e adolescentes entre os 0 e os 18 anos de idade, uma vez que a segurança e a eficácia neste grupo etário não foram estudadas.

Outros medicamentos e Bridic

Antes de iniciar o tratamento com Bridic informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é extremamente importante, pois Bridic pode fortalecer o efeito tóxico de outros medicamentos.

POR FAVOR, NOTE:

Precauções especiais para os doentes com quimioterapia ou infeções fúngicas (ver também a caixa anterior a vermelho):

Bridic não deve ser usado em doentes que receberam recentemente ou estão a receber ou planeiam receber (dentro de 4 semanas) quimioterapia. Os efeitos nocivos destes medicamentos (fluoropirimidinas) podem ser fortemente potenciados e podem ser fatais.

- ▶ 5-fluorouracilo (5-FU), incluindo formas para aplicação local
- ▶ capecitabina

- ▶ tegafur
- ▶ outras 5- fluoropirimidinas
- ▶ combinações de qualquer uma das substâncias ativas citadas anteriormente com outras substâncias ativas

Bridic não deve ser usado juntamente com medicamentos contendo a substância ativa flucitosina, usada para tratar infeções fúngicas.

Não tome Bridic, e contacte imediatamente o seu médico se:

- ▶ Tiver recebido ou estiver a tomar ou vier a receber (dentro de 4 semanas) qualquer destes medicamentos citados anteriormente.
- ▶ tiver recebido recentemente ou estiver a receber terapia antifúngica com flucitosina

Se tomou acidentalmente Bridic e algum dos medicamentos citados anteriormente:

- ▶ pare de tomar ambos os medicamentos.
- ▶ consulte imediatamente um médico.
- ▶ Dirija-se a um hospital para tratamento imediato (Proteja-se de infeções sistémicas e desidratação).

Os sintomas e sinais de toxicidade do 5-fluorouracilo (e outras fluoropirimidinas) devido às interações acima incluem:

- ▶ sentir-se doente; diarreia; inflamação da boca e/ou revestimento interno da boca; fadiga, aumento da sensibilidade a infeções, cansaço (diminuição da contagem de glóbulos brancos e diminuição da função da medula óssea); erupção cutânea avermelhada e achatada em todo o corpo, com a pele a ficar dolorosa ao toque, seguida por bolhas grandes que levam a extensas áreas de descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica) (consulte também a secção 4).

A experiência pós-comercialização indica uma possível interação da brivudina com medicamentos dopaminérgicas anti-Parkinson, que podem facilitar o aparecimento de coreia (movimentos anormais, involuntários e do tipo dança, especialmente de braços, pernas e face).

Bridic com alimentos e bebidas

O Bridic pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome Bridic durante a gravidez

Não tome Bridic se estiver a amamentar. A substância ativa de Bridic pode passar para o seu bebé através do leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora pouco frequentes, surgiram casos de tonturas e sonolência em alguns doentes que tomavam Bridic. Se notar estes efeitos, não conduza veículos ou utilize máquinas ou trabalhe sem um ponto de apoio seguro. Peça conselho ao seu médico.

Bridic contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bridic

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de:

1 comprimido de Bridic 125 mg, uma vez por dia, durante 7 dias.

Tome o seu comprimido de Bridic todos os dias, aproximadamente à mesma hora.

Pode tomar Bridic com ou sem alimentos.

Tome o comprimido inteiro, com uma quantidade de líquido suficiente, como por exemplo, um copo de água.

Deve iniciar o tratamento o mais cedo possível. Isto significa que deverá iniciar, se possível, o tratamento com Bridic:

de preferência nos 3 dias seguintes ao aparecimento das primeiras vesículas (eritema cutâneo) ou

2 dias após o aparecimento das primeiras bolhas.

Complete o ciclo de tratamento de 7 dias mesmo que se sinta melhor antes do final.

Se os sintomas persistirem ou se agravarem durante a semana de tratamento deve consultar o seu médico.

A dose habitual de Bridic reduz o risco de nevralgia pós-herpética em doentes com mais de 50 anos de idade. A nevralgia pós-herpética é uma dor persistente que ocorre na área onde apareceram as vesículas, após a melhoria do eritema.

Duração do tratamento

Este medicamento destina-se a um tratamento de curto prazo. Deve ser tomado apenas durante 7 dias. Não faça um segundo ciclo de tratamento.

Crianças e adolescentes

Não tome Bridic se tiver uma idade inferior a 18 anos

Se tomar mais Bridic do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, por favor informe o médico. Ele deverá decidir quais as medidas necessárias a tomar posteriormente.

Caso se tenha esquecido de tomar Bridic

Se se esqueceu de uma dose de Bridic à hora habitual, tome-a logo que se lembrar.

Tome o próximo comprimido no dia seguinte, à mesma hora do dia anterior. Continue com este novo horário até completar o ciclo de 7 dias de tratamento.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se esquecer doses repetidas deve contactar o seu médico.

Se parar de tomar Bridic

Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Bridic.

Para obter o benefício total deste tratamento, deverá tomar durante 7 dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Bridic pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Bridic e informe imediatamente o seu médico se tiver alguma reação alérgica incluindo comichão (prurido), vermelhidão da pele (erupção cutânea) ou aumento de sudação. Estas reações poderão ser graves e requererem cuidados médicos urgentes.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas (sentir-se enjoado)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (granulócitos)
- aumento do número de outros tipos de glóbulos brancos (eosinófilos, linfócitos, monócitos)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

-reações alérgicas, incluindo:

- comichão na pele (prurido)
- vermelhidão da pele (exantema eritematoso)
- aumento da sudorese
- inchaço: mãos, pés, rosto, língua, lábios, pálpebras, caixa de voz (edema de laringe)
- tosse, dificuldade em respirar e / ou falta de ar
- falta de apetite
- ansiedade
- falta de sono (insônia)
- dores de cabeça
- tonturas
- vertigens (sensação de cabeça à roda)
- sonolência
- sensação anormal, v.g. ardor, formigamento, formigamento, sensação de alfinetes e agulhas, mais frequentemente nos braços e pernas (parestesia)
- dificuldades na digestão (dispepsia)
- vômitos
- dor de estômago
- diarreia
- gases no estômago ou intestino (flatulência)
- prisão de ventre
- doença hepática crônica com acumulação de gordura no fígado (fígado gordo)
- aumento dos níveis sanguíneos de certas substâncias produzidas pelo fígado (aumento das enzimas hepáticas)
- fraqueza, cansaço (fadiga)
- Sintomas gripais (mal-estar, febre, dores no corpo e calafrios)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- pressão arterial baixa
- redução do número de plaquetas no sangue
- alucinações, delírios
- estado de confusão
- tremor
- sentido alterado de gosto
- dor de ouvido
- inflamação do fígado (hepatite), aumento de bilirrubina no sangue
- dor óssea

Os efeitos indesejáveis seguintes também foram relatados, no entanto a sua frequência não é conhecida: (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- desequilíbrio
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- insuficiência hepática de início rápido
- uma inflamação localizada da pele que se repete no mesmo lugar durante um período de tempo (erupção fixa), inflamação da pele com peeling (dermatite esfoliativa),

exantema grave em todo o corpo na pele e no interior da boca, devido a uma reação alérgica (eritema multiforme), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

- inquietação
- mudança de humor- humor deprimido
- sentir-se agressivo, agitado, ansioso
- desmaio

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bridic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bridic

A substância ativa é a brivudina

Um comprimido de Bridic contém 125 mg de brivudina.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina
lactose mono-hidratada
povidona K 24-27
estearato de magnésio

Qual o aspeto de Bridic e conteúdo da embalagem

Bridic 125 mg encontra-se disponível em comprimidos redondos, biselados, de faces planas, brancos ou quase brancos.

São apresentados em blister dentro de uma cartonagem.

Bridic apresenta-se em embalagens de 1 e de 7 comprimidos e em embalagens múltiplas de 5 cartonagens, contendo cada uma 7 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratori Guidotti, S.p.A.
Via Livornese, 897
La Vettola 56010 Pisa
Itália

Representante local:

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.
Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I – Piso 2 A
Rua dos Malhões nº1
2770 – 071 Paço de Arcos - Portugal

Fabricante

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Premoivir
Áustria	Mevir, Zostex
Bélgica	Zerpex

APROVADO EM 12-02-2021 INFARMED

Espanha Nervinex

Grécia Brivir

Itália Brivirac

Luxemburgo Zerpex

Portugal Bridic

Este folheto foi aprovado pela última vez em