

Zostex®

125 mg Tabletten

Brivudin

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

1. Was ist Zostex und wofür wird es angewendet?

Zostex enthält den Wirkstoff Brivudin. Zostex 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 Zostex beachten?

Zostex darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Brivudin sind
- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Zostex sind (siehe Abschnitt 6)
- ▶ wenn Sie schwanger sind oder stillen
- ▶ wenn Sie jünger sind als 18 Jahre

Insbesondere dürfen Sie Zostex **NICHT** einnehmen

- ▶ wenn Sie Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Chemotherapie) erhalten, besonders, wenn Sie behandelt werden mit



- 5-Fluorouracil (auch 5-FU genannt, ein Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten 5-Fluoropyrimidine)
- Cremes, Salben, Augentropfen oder anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln, die 5-Fluorouracil enthalten
- Wirkstoffen, die im Körper zu 5-Fluorouracil umgewandelt werden, wie z. B.
 - Capecitabin
 - Floxuridin
 - Tegafur
- einem anderen Wirkstoff aus der Gruppe der 5-Fluoropyrimidine
- Kombinationen mit einem der oben genannten Wirkstoffe

- ▶ wenn Ihr Immunsystem (d. h. Ihre körpereigene Abwehr gegen Infektionen) **stark** beeinträchtigt ist, z. B. wenn Sie behandelt werden mit

- Krebsmitteln (Chemotherapie) oder
- Immunsuppressiva (d. h. Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken oder schwächen)

- ▶ wenn bei Ihnen eine Pilzerkrankung mit einem Arzneimittel behandelt wird, das Flucytosin enthält

- ▶ wenn Sie ein Mittel gegen Warzen anwenden, das einen Wirkstoff aus der Gruppe der 5-Fluoropyrimidine enthält

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zostex einnehmen.

Nehmen Sie Zostex nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die 5-FU oder andere 5-Fluoropyrimidine enthalten (siehe Abschnitte „Zostex darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Zostex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Zostex 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 Zostex Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer **chronischen Lebererkrankung** leiden (z. B. chronische Hepatitis).

Sie sollten Zostex 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 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 Zostex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

ACHTUNG:

Spezieller Warnhinweis für Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die 5-Fluorouracil oder andere 5-Fluoropyrimidine enthalten (siehe auch oben stehenden roten Kasten)

Zostex darf **nicht** zusammen mit einem Arzneimittel zur Krebs-Chemotherapie angewendet werden, das einen der folgenden Wirkstoffe enthält, da die schädigenden Wirkungen dieser Arzneimittel wesentlich verstärkt werden können, mit unter Umständen tödlichen Folgen:

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

Nehmen Sie Zostex nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die den Wirkstoff Flucytosin enthalten. Diese werden zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet.

Nehmen Sie Zostex nicht ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie

- ▶ derzeit mit einem der o. g. Arzneimittel behandelt werden
- ▶ innerhalb von 4 Wochen nach Abschluss der Zostex-Behandlung eine Behandlung mit einem der o. g. Arzneimittel erhalten werden

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

- ▶ nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein und
- ▶ informieren Sie sofort einen Arzt

Sie müssen dann eventuell in einem Krankenhaus behandelt werden.

Symptome und Anzeichen einer 5-Fluorouracil-Vergiftung aufgrund der oben genannten Wechselwirkungen:

- ▶ Übelkeit, Durchfall, Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut, 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 Zostex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zostex 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 Zostex nicht während der Schwangerschaft ein.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten, die Zostex 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.

Zostex enthält Lactose

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

3. Wie ist Zostex 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 Zostex 125 mg für 7 Tage.

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

Sie können Zostex 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 Zostex 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 Zostex-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 Zostex nicht ein, wenn Sie jünger sind als 18 Jahre.

Wenn Sie eine größere Menge von Zostex 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 Zostex 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 Zostex abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Zostex, 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 Zostex 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 (siehe Abschnitt 4). 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
- ▶ Verwirrheitszustand
- ▶ 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zostex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackung 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 Zostex enthält

Der Wirkstoff ist Brivudin.

1 Tablette Zostex enthält 125 mg Brivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind

- ▶ Mikrokristalline Cellulose
- ▶ Lactose-Monohydrat
- ▶ Povidon K 24-27
- ▶ Magnesiumstearat

Wie Zostex aussieht und Inhalt der Packung

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

Sie werden in einer Blisterpackung mit Faltschachtel angeboten.

Zostex ist in Packungen zu je 1 und 7 Tabletten und in Klinikpackungen, bestehend aus 5 Faltschachteln zu je 7 Tabletten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese, 897
56122 La Vettola-Pisa
Italien

Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-24531

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

Belgien	Zerpex, Zonavir
Deutschland	Premovir, Zostex, Menavir
Estland	Brivumen
Griechenland	Brivir, Zostevir
Italien	Brivirac, Viruselect, Zecovir
Kroatien	Brivuzost
Litauen	Brivumen
Luxemburg	Zerpex, Zonavir
Österreich	Mevir, Zostex
Portugal	Bridic, Zostex
Rumänien	Brival
Slowakei	Zovudex
Slowenien	Premovir
Spanien	Nervinex
Tschechische Republik	Zostevir

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.