

## Písomná informácia pre používateľa

### Zovudex 125 mg tablety

brivudín

**NEUŽÍVAJTE ZOVIDEX (BRIVUDÍN) AK VÁM nedávno bola podaná alebo v súčasnosti je podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia na liečbu rakoviny. NEUŽÍVAJTE ZOVIDEX AK MÁTE PLESŇOVÚ INFEKCIU a nedávno ste podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom (pozri časť 2 vrátane červeného rámčeka). INTERAKCIA medzi Zovudexom (brivudín) a niektorými liekmi na liečbu rakoviny alebo flucytozínom je POTENCIÁLNE SMRTEĽNÁ.**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zovudex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovudex
3. Ako užívať Zovudex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zovudex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Zovudex a na čo sa používa

Zovudex obsahuje liečivo brivudín. Zovudex má protivírusový účinok a zastavuje rozmnožovanie vírusu, ktorý spôsobuje pásový opar (vírus varicella-zoster).

Zovudex sa používa na včasnú liečbu pásového oparu (herpes zoster) u dospelých s neporušenou imunitou (obranyschopnosťou).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovudex

**NEUŽÍVAJTE Zovudex**

- ak vám nedávno bola podaná alebo v súčasnosti je podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia na liečbu rakoviny (napr. kapecitabín, 5-fluóruracil (5-FU), tegafur atď.) (pozri červený rámček a časť „Iné lieky a Zovudex”),
- ak máte plesňovú infekciu a nedávno ste podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom (pozri červený rámček a časť „Iné lieky a Zovudex”),
- ak ste alergický (precitlivý) na liečivo brivudín,
- ak ste alergický (precitlivý) na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte menej ako 18 rokov.

**NESMIETE užívať Zovudex:**

- ak vám nedávno bola podaná alebo v súčasnosti je podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia na liečbu rakoviny (predovšetkým kapecitabín, 5-fluóruracil (5-FU) alebo iné fluórpyrimidíny) ústne, injekčne alebo miestne vo forme krémov, masť, očných kvapiek alebo iných liekových foriem na vonkajšie použitie.
- ak máte plesňovú infekciu a nedávno ste podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom.
- ak ste nedávno užívali alebo v súčasnosti užívate alebo plánujete užívať (do 4 týždňov) lieky na liečbu bradavíc, aktinickej keratózy alebo Bowenovej choroby, ktoré obsahujú liečivo zo skupiny fluórpyrimidínov (5-fluóruracil a iné).
- ak je váš imunitný systém (t.j. obranyschopnosť organizmu proti infekciám) závažne poškodený; napr. ak ste nedávno boli liečení alebo v súčasnosti ste liečení:
  - liekmi na liečbu rakoviny (chemoterapia) alebo
  - imunosupresívnymi liekmi (t.j. liekmi, ktoré potláčajú alebo znižujú funkciu vášho imunitného systému).



➤ **Najmä:**

- **NESMIETE užívať Zovudex v rovnakom čase ako liečbu fluórpyrimidínmi (napr. kapecitabín, 5-FU, tegafur, flucytozín) (vrátane obdobia prestávky medzi liečbou, keď neužívate žiadne tablety s obsahom kapecitabínu alebo nedostávate infúzie 5-FU alebo iné formy fluórpyrimidínu, alebo ak ste nedávno dostali takéto lieky).**
- **Ak ste užívali Zovudex musíte počkať najmenej 4 týždne po ukončení užívania Zovudexu pred začatím užívania kapecitabínu alebo 5-FU alebo iných fluórpyrimidínov. Pozri tiež časť „NEUŽÍVAJTE Zovudex“**

## Upozornenia a opatrenia

### Neužívajte Zovudex a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak vám nedávno bola podaná alebo v súčasnosti je podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia na liečbu rakoviny (ústne, injekčne alebo miestne vo forme krémov, masť, očných kvapiek alebo iných liekových foriem na vonkajšie použitie).
- ak máte plesňovú infekciu a nedávno ste podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom (pozri časť „NEUŽÍVAJTE Zovudex“, červený rámček a „Iné lieky a Zovudex“).

Neužívajte Zovudex, ak sa vám už plne vyvinuli **kožné vyrážky** (začiatok chrasty). Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára.

Ak máte **dlhodobé ochorenie pečene** (napr. chronická hepatitída), poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Zovudex.

Neužívajte Zovudex viac ako 7 dní, pretože predĺžená liečba nad odporúčanú dobu 7 dní zvyšuje riziko vzniku hepatitídy (zápalu pečene) (pozri tiež časť 4).

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajte Zovudex deťom a dospievajúcim vo veku 0 až 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupiny neboli doteraz stanovené.

### **Iné lieky a Zovudex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začatím liečby Zovudexom. Je to veľmi dôležité, pretože Zovudex môže zosilniť toxický účinok iných liekov.

### **PROSÍM, VENUJTE POZORNOSŤ:**

**Osobitné upozornenie pre pacientov, s chemoterapiou na liečbu rakoviny alebo plesňovou infekciou** (pozri tiež červený rámček vyššie):

**Zovudex nesmú užívať pacienti**, ktorým bola nedávno podaná alebo v súčasnosti je podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia na liečbu rakoviny. Škodlivé účinky týchto liekov (fluórpyrimidínov) môžu byť výrazne zvýšené a **môžu byť smrteľné**.

- 5-fluóruracil (5-FU), vrátane liekových foriem, ktoré sa používajú miestne
- kapecitabín
- tegafur
- iné 5-fluórpyrimidíny
- kombinácie ktorýchkoľvek z vyššie uvedených liekov s inými liečivami.

Zovudex sa nesmie užívať spolu s liekmi, ktoré obsahujú liečivo flucytozín, používaný na liečbu plesňových infekcií.

Neužívajte Zovudex a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak:

- ste nedávno boli liečení alebo v súčasnosti ste liečení alebo budete liečení ktorýmkoľvek z vyššie uvedených liekov.
- ste nedávno podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom.

**Ak ste náhodne užili Zovudex a jeden z vyššie uvedených liekov:**

- prestaňte užívať obidva lieky
- ihneď vyhľadajte lekára
- **choďte do nemocnice na okamžité ošetrenie** (chráňte sa pred systémovými infekciami a nedostatkom tekutín).

Medzi prejavy a príznaky toxicity 5-fluóruracilu (a iných fluórpyrimidínov) v dôsledku vyššie uvedených interakcií (vzájomné pôsobenie) patrí:

- nevoľnosť; hnačka; zápal ústnej dutiny a/alebo sliznice ústnej dutiny; únava, zvýšená citlivosť na infekcie, vyčerpanosť (zníženie počtu bielych krviniek a útlm funkcie kostnej drene); ploché červené vyrážky po celom tele, s kožou bolestivou na dotyk, po ktorých nasleduje tvorba veľkých pľuzgierov vedúcich k odlupovaniu kože na rozsiahlych miestach (toxická epidermálna nekrolýza) (pozri tiež časť 4).

Postmarketingová skúsenosť (skúsenosť po uvedení lieku na trh) naznačuje možnú interakciu brivudínu s dopaminergnými liekmi proti Parkinsonovej chorobe, ktoré môžu podporiť začiatok chorey (abnormálne, mimovoľné záškľby, najmä rúk, nôh a tváre).

### **Zovudex a jedlo a nápoje**

Zovudex môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Neužívajte Zovudex počas tehotenstva.

Neužívajte Zovudex ak dojčíte. Liečivo Zovudexu môže prechádzať prostredníctvom materského mlieka do tela vášho dieťaťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Hoci to nebolo časté, u niekoľkých pacientov užívajúcich Zovudex sa vyskytli závraty a ospalosť. Ak si všimnete takéto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nepracujte vo výškach. Poradte sa s lekárom.

### **Zovudex obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje mliečny cukor (laktózu). Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, kontaktujte lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Zovudex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

**1 tableta Zovudexu jedenkrát denne po dobu 7 dní.**

Tablety Zovudexu užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Zovudex môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tabletu prehltnite celú a zapite dostatočným množstvom tekutiny, napr. pohárom vody.

Liečbu treba začať **tak skoro, ako je to možné**. To znamená, že ak je to možné, máte začať užívať Zovudex:

- do 3 dní od objavenia sa prvých kožných prejavov pásového oparu (kožná vyrážka) alebo
- do 2 dní od objavenia sa prvých pľuzgierov.

Dokončíte 7-dňový liečebný cyklus aj vtedy, keď sa budete cítiť lepšie skôr.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú, alebo sa zhoršia počas týždňovej liečby, navštívte lekára.

Užívanie zvyčajných dávok Zovudexu znižuje riziko vzniku postherpetickej neuralgie u pacientov nad 50 rokov. Postherpetická neuralgia je pretrvávajúca bolesť, ktorá vzniká na miestach, kde ste trpeli pásovým oparom, potom ako sa zahojili kožné prejavy.

### **Dĺžka liečby**

Tento liek je určený len na krátkodobú liečbu. Má sa užívať iba 7 dní. Po 7-dňovom liečebnom cykle neužívajte druhý cyklus liečby.

### **Použitie u detí a dospelých**

Neužívajte Zovudex, ak máte menej ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Zovudexu, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, prosím, informujte svojho lekára. Lekár rozhodne, či sú potrebné ďalšie opatrenia.

### **Ak zabudnete užiť Zovudex**

Ak zabudnete užiť tabletu v obvyklom čase, užite ju hneď, len čo si spomeniete. Ďalšiu tabletu užite nasledujúci deň približne v rovnakom čase ako predchádzajúci deň. Pokračujte s týmto novým časovým rozvrhom dávky do skončenia 7-dňovej liečby.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak ste opakovane vynechali vašu dennú dávku, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ak prestanete užívať Zovudex**

Neprestaňte užívať Zovudex bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky liečby, musíte užívať tento liek po dobu 7 dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Zovudex a ihneď informujte lekára, ak máte alergickú reakciu s príznakmi** zahŕňajúcimi svrbenie kože alebo začervenanie, zvýšené potenie, opuch (rúk, nôh, tváre, jazyka, pier, očných viečok alebo hlasiviek), ťažkosti s dýchaním (pozri tiež časť 4). Tieto príznaky môžu byť závažné a môžu vyžadovať bezodkladnú lekársku pomoc.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (pocit na vracanie)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zníženie počtu určitého typu bielych krviniek (granulocytov)
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek (eozinofilov, lymfocytov a monocytov)
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- alergické reakcie zahŕňajúce:
  - svrbenie kože (pruritus)
  - začervenanie kože (erytematózna vyrážka)
  - zvýšené potenie
  - opuch: rúk, nôh, tváre, jazyka, pier, očných viečok, hlasiviek (opuch hrtana)
  - kašeľ, ťažkosti s dýchaním a/alebo dýchavičnosť
- nechutenstvo
- úzkosť
- nespavosť (insomnia), ospalosť (somnia)
- bolesť hlavy
- závraty
- vertigo (pocit točenia sa)
- abnormálne pocity, napr. pálenie, pichanie, brnenie, mravčenie, najčastejšie v rukách a nohách (parestézia)
- zvýšený krvný tlak
- tráviace ťažkosti (dyspepsia), vracanie, bolesť žalúdka
- hnačka
- nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v črevách (plynatosť)
- zápcha
- chronické ochorenie pečene s hromadením tuku (stukovanie pečene)
- zvýšenie hladín niektorých látok produkovaných pečeňou v krvi (zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov)
- slabosť
- únava (vyčerpanosť)

- príznaky podobné chrípke (malátnosť, horúčka, bolesť celého tela a zimnica)

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nízky krvný tlak
- zníženie počtu krvných doštičiek
- halucinácie, preludy
- stav zmätenosti
- chvenie
- poruchy vnímania chuti
- bolesť uší
- zápal pečene (hepatitída), zvýšenie bilirubínu v krvi
- bolesť kostí

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nerovnováha
- zápal krvných ciev (vaskulitída)
- náhle zlyhanie pečene
- lokalizovaný zápal kože, ktorý sa opakovane vyskytuje na rovnakom mieste po nejakú dobu (fixné kožné erupcie), zápal kože s odlupovaním (exfoliatívna dermatitída), závažné vyrážky po celom tele a vo vnútri ústnej dutiny v dôsledku alergickej reakcie (multiformný erytém), tvorba vredov na koži, v ústnej dutine, očiach a v oblasti genitálií (Stevensov - Johnsonov syndróm).
- nepokoj
- zmeny nálady
- depresívna nálada
- pocit agresivity, rozrušenia, úzkosti
- mdloby

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Zovudex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistre uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Zovudex obsahuje

Liečivo je brivudín.

Jedna tableta obsahuje 125 mg brivudínu.

Ďalšie zložky sú:

- mikrokryštalická celulóza
- monohydrát laktózy
- povidón K 24–27
- stearát horečnatý

### **Ako vyzerá Zovudex a obsah balenia**

Tablety Zovudexu sú okrúhle ploché biele alebo takmer biele, so skosenými hranami.

Tablety Zovudexu sú dostupné v blistroch zabalených v škatuľkách.

Balenie obsahuje 7 tabliet.

Klinické balenie obsahuje 35 tabliet (5 x 7).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**