

Zostex[®] 125 mg Tabletten

Wirkstoff: Brivudin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Zostex[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zostex[®] beachten?
3. Wie ist Zostex[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zostex[®] aufzubewahren?
6. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Zostex[®] beachten?

Zostex[®] darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Brivudin sind
- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Zostex[®] sind (siehe die Liste der sonstigen Bestandteile im Abschnitt 6 „Weitere Informationen“)
- ▶ 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 schwere Pilzkrankung 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zostex[®] ist erforderlich

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

Bei Einnahme von Zostex[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 schweren Pilzkrankungen 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 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.

Bei 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zostex[®]

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 Zostex® immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie

1-mal täglich 1 Tablette Zostex® 125 mg für 7 Tage ein.

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.

Kinder und Jugendliche

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zostex® 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. Diese Beschwerden könnten schwerwiegend sein und erfordern dringende medizinische Maßnahmen.

Die folgende Nebenwirkung wurde häufig beobachtet (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- ▶ Übelkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten)

- ▶ 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 (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten)

- ▶ niedriger Blutdruck
- ▶ Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- ▶ Halluzinationen, Wahnvorstellungen
- ▶ Verwirrtheitszustand
- ▶ Zittern
- ▶ Geschmackstörung
- ▶ Ohrenscherzen
- ▶ 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 Lebersversagen
- ▶ 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).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zostex® aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Damit helfen Sie, die Umwelt zu schützen.

6. 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 (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Zostex® aussieht und Inhalt der Packung

Zostex® 125 mg Tabletten sind rund, flach, weiß oder nahezu weiß und haben eine abgeschrägte Kante.

Sie werden in einer Durchdrückpackung mit Faltschachtel angeboten.

Die Packung enthält 7 Tabletten (N1).

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®, Menavir®
Österreich	Mevir®, Zostex®
Belgien	Zerpex®, Zonavir®
Bulgarien	Brivir®
Tschechische Republik	Zostevir®
Estland	Brivumen®
Griechenland	Brivir®, Zostevir®
Ungarn	Brivustar®
Italien	Brivirac®, Viruselect®, Zecovir®
Lettland	Brivumen®
Litauen	Brivumen®
Luxemburg	Zerpex®, Zonavir®
Polen	Premovir®
Portugal	Bridic®, Zostex®
Rumänien	Brival®
Slowakei	Zovudex®
Slowenien	Premovir®
Spanien	Brinix®, Nervinex®, Nervol®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.