

Brival 125 mg comprimate
Brivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Brival 125 mg comprimate

Brivudină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține brivudină 125 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

1 comprimat

7 comprimate

35 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Față:

 **AVERTISMENT: INTERACȚIUNEA dintre Brival și anumite medicamente împotriva cancerului sau medicamente împotriva infecțiilor micotice este POTENȚIAL LETALĂ. Brival**

NU TREBUIE UTILIZAT la pacienți în cazul în care aceștia au primit recent sau primesc în prezent sau urmează să primească (în interval de 4 săptămâni) un anumit tratament cu chimioterapice împotriva cancerului. **Brival NU TREBUIE UTILIZAT la pacienți** în cazul în care aceștia au primit recent sau primesc în prezent sau urmează să primească un tratament antimicotic cu flucitozină. **Vă rugăm să citiți textul de pe verso.**

Verso:

⚠️ AVERTISMENT: INTERACȚIUNEA dintre Brival și anumite medicamente împotriva cancerului sau medicamente împotriva infecțiilor micotice este POTENȚIAL LETALĂ. NU TREBUIE SĂ LUĂȚI Brival dacă ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) un anumit tratament cu chimioterapice împotriva cancerului. NU TREBUIE SĂ LUĂȚI Brival dacă ați primit recent sau primiți în prezent un tratament antimicotic cu flucitozonă.

Vă rugăm să citiți cu atenție avertismentele speciale din secțiunea "Ce trebuie să știți înainte să luați Brival" și informați-vă medicul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

900/2008/01 <ambalaj cu 7 comprimate>
900/2008/02 <ambalaj cu 35 comprimate>
900/2008/03 <ambalaj cu 1 comprimat>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF <ambalaj cu 1,7 comprimate>
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF/S <ambalaj cu 35 comprimate>

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Deschideți aici

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

BRIVAL 125 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}


EXTRAGEȚI

Card de atenționare pentru pacient Brival
(brivudină)

**Purtați permanent acest card asupra dvs.
timp de 4 săptămâni de la încheierea
tratamentului**

Acest card conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a lua Brival și/sau în timpul tratamentului cu Brival.

Prezentați acest card tuturor medicilor pe care îi vizitați și farmacistului înainte de a vi se elibera orice alte medicamente.

 **VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI:
INTERACȚIUNEA dintre Brival (brivudină)
și anumite medicamente chimioterapice (de
ex., capecitabina, 5-fluorouracil, tegafur etc.)
sau medicamente antimicotice care conțin
flucitozină este POTENȚIAL LETALĂ.**

Brival NU TREBUIE UTILIZAT la pacienții
care au primit recent sau urmează să primească
(în interval de 4 săptămâni) tratament cu
chimioterapice împotriva cancerului (de ex.,
capacitabină, 5-fluorouracil, tegafur etc.) sau 5-
fluorouracil topic sau la pacienții cu infecții
micotice care au primit recent sau primesc în
prezent tratament antimicotice cu flucitozină.

Înainte de un tratament cu Brival

Înainte de a lua Brival spuneți medicului
dumneavoastră dacă:

- ați primit recent sau primiți în prezent sau urmează să primiți (în interval de 4 săptămâni) tratament cu chimioterapice împotriva cancerului (în special capecitabină, fluorouracil (5-FU) sau alte fluoropirimidine)
- aveți o infecție micotică și ați primit recent sau primiți în prezent tratament antimicotice cu flucitozină
- dacă ați utilizat recent sau utilizați în prezent sau urmează să primiți un medicament pentru negi sau un medicament împotriva keratozei actinice sau a bolii Bowen care conține o grupă de fluoropirimidine (5-fluorouracil sau altele)

În timpul și după tratamentul cu Brival (brivudină)

• Informați medicul dacă utilizați sau ați utilizat brivudină în ultimele patru săptămâni în cazul în care trebuie să fiți supus unui tratament cu chimioterapice (pe cale orală sau injectabilă sau topică sub formă de creme, unguente, picături pentru ochi sau orice altă formă de medicament aplicat extern) sau unui tratament antimicotice cu flucitozină.

• Sunați medicul dacă nu vă simțiți bine sau amețiți, dacă vi se face rău sau prezentați simptome neobișnuite după începerea tratamentului cu Brival. Prezentați-vă la spital pentru tratament imediat dacă vă simțiți rău; diaree; inflamație a gurii și/sau a mucoasei bucale; oboseală, sensibilitate crescută la infecții, letargie; erupții roșii plate pe tot corpul, pielea devenind dureroasă la atingere, urmată de vezicule mari care duc la zone extinse de descumare a pielii.

Vă protejați de infecții sistemice și de deshidratare

Tratamentul cu Brivudină:

Început.....

Sfârșit.....

Perioada de așteptare după administrarea Brival:

Brival	Săpt. 1	Săpt. 2	Săpt. 3	Săpt. 4
Toxicitate potențial letală a fluoropirimidinelor				

Pentru mai multe informații, consultați prospectul Brival.

Asigurați-vă că aveți la dumneavoastră o listă cu toate celelalte medicamente la orice vizită la medic.

Numele pacientului.....

Numele medicului.....

Nr. telefon al medicului.....

<ul style="list-style-type: none">• dacă sistemul dumneavoastră imunitar (adică apărarea organismului împotriva infecțiilor) este grav afectat. De exemplu, dacă ați primit recent sau dacă primiți:<ul style="list-style-type: none">○ medicamente împotriva cancerului (chimioterapie) sau○ medicamente imunosupresive (adică medicamente care suprimă sau diminuează funcția sistemului imunitar)	
---	--

Brival 125 mg comprimate
Brivudină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brival 125 mg comprimate

Brivudină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII