

Notice: Information de l'utilisateur

Zerpex 125 mg comprimés

Brivudine

NE PRENEZ PAS ZERPEX (BRIVUDINE) SI VOUS avez récemment reçu ou recevez actuellement ou prévoyez de recevoir (dans les 4 semaines) une chimiothérapie anticancéreuse. **NE PRENEZ PAS ZERPEX SI VOUS AVEZ UNE INFECTION FONGIQUE** et que vous avez récemment reçu ou recevez actuellement un traitement antifongique par de la flucytosine (voir rubrique 2, y compris l'encadré en rouge). **L'INTERACTION** entre Zerpex (brivudine) et certains médicaments anticancéreux ou la flucytosine est **POTENTIELLEMENT MORTELLE**.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZERPEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZERPEX ?
3. COMMENT PRENDRE ZERPEX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZERPEX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZERPEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Zerpex contient la substance active brivudine. Zerpex a un effet antiviral et empêche le virus qui cause le zona (virus varicelle-zona) de se multiplier. Zerpex est utilisé dans le traitement précoce du zona (herpès zoster) chez les adultes qui ne présentent pas d'anomalies de leur système immunitaire (système de défense du corps).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZERPEX ?

Ne prenez JAMAIS Zerpex

- ▶ si vous avez récemment reçu ou recevez actuellement ou prévoyez de recevoir (dans les 4 semaines) certaines chimiothérapies anticancéreuses (par exemple capécitabine, 5-fluorouracile (5-FU), tégafur, etc.) (voir l'encadré en rouge et la rubrique «Autres médicaments et Zerpex»)
- ▶ si vous avez une infection fongique et que vous avez récemment reçu ou recevez actuellement un traitement antifongique par de la flucytosine (voir l'encadré en rouge et la rubrique «Autres médicaments et Zerpex»)
- ▶ si vous êtes allergique à la brivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ▶ si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- ▶ si vous avez moins de 18 ans.

Ne prenez PAS Zerpex:

- ▶ si vous avez reçu récemment ou recevez actuellement ou s'il est prévu que vous receviez (endéans quatre semaines) certains anticancéreux (en particulier la capécitabine, le 5-fluorouracile (5-FU) ou d'autres fluoropyrimidines par voie orale ou par injection ou localement sous forme de crèmes, onguents, gouttes oculaires ou toute autre forme de médicament pour application externe)
- ▶ si vous avez une infection fongique et que vous avez récemment reçu ou recevez actuellement un traitement antifongique par de la flucytosine

- ▶ si vous avez récemment utilisé ou êtes actuellement en train d'utiliser ou prévoyez d'utiliser (endéans 4 semaines) un médicament contre les verrues, la kératose actinique ou la maladie de Bowen contenant un groupe de type fluoropyrimidine (5-fluorouracile ou autres)

- ▶ si votre système immunitaire (c.-à-d. la défense de votre corps contre les infections) est gravement altéré; par exemple, si vous avez reçu ou recevez actuellement des :

- des médicaments contre le cancer (chimiothérapie), ou

- des médicaments immunosuppresseurs (c.-à-d. des médicaments qui inhibent ou diminuent le fonctionnement de votre système immunitaire)

▶ En particulier:

- Vous ne devez PAS prendre Zerpex en même temps que des traitements contenant des fluoropyrimidines (par exemple la capécitabine, le 5-FU, le tégafur, la flucytosine) (y compris pendant toute période de repos entre les traitements, lorsque vous ne prenez pas des comprimés de capécitabine ou ne recevez pas de perfusions de 5-FU ou autre fluoropyrimidine ou si vous avez

- si vous avez pris Zerpex, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de Zerpex avant de commencer à prendre de la

- si vous recevez du 5-FU ou d'autres fluoropyrimidines. Voir également la rubrique «Ne prenez pas Zerpex».



Avertissements et précautions

Ne prenez pas Zerpex et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien :

- si vous avez récemment reçu ou recevez actuellement ou prévoyez de recevoir (dans les 4 semaines) une chimiothérapie anticancéreuse (par voie orale ou par injection ou localement sous forme de crèmes, pommades, gouttes pour les yeux ou toute autre forme de médicament pour application externe).
- si vous avez une infection fongique et que vous avez récemment reçu ou recevez actuellement un traitement antifongique par de la flucytosine (voir rubriques "Ne prenez PAS Zerpex", encadré rouge et "Autres médicaments et Zerpex").

Ne prenez pas Zerpex si votre **éruption cutanée** est déjà complètement développée (début de formation de croûtes). En cas de doute, consultez votre médecin.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Zerpex si vous souffrez **d'affections chroniques du foie** (p.ex. hépatite chronique).

Vous ne devez pas prendre Zerpex pendant plus de 7 jours parce qu'un traitement d'une durée supérieure à celle recommandée de 7 jours augmente le risque d'apparition d'une hépatite (voir également la rubrique 4).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Zerpex

Avant de débiter un traitement par Zerpex, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci est extrêmement important, car Zerpex peut renforcer l'effet toxique d'autres médicaments.

ATTENTION:

Mise en garde particulière pour les patients avec une chimiothérapie anticancéreuse ou des infections fongiques (voir également l'encadré rouge ci-dessus):

Zerpex ne doit pas être pris par des patients qui ont récemment reçu ou reçoivent actuellement ou pour qui il est prévu de recevoir (dans les 4 semaines) un médicament anticancéreux. La toxicité de ces médicaments (fluoropyrimidines) peut être fortement majorée et **peut entraîner la mort**:

- ▶ 5-fluorouracile (5-FU), incluant les formes à usage topique
- ▶ capécitabine

- ▶ tégafur
- ▶ autres 5-fluoropyrimidines
- ▶ associations de substances mentionnées ci-dessus avec d'autres substances actives.

Zerpex ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments qui contiennent la substance active flucytosine pour le traitement d'infections fongiques.

Ne prenez pas Zerpex et contactez immédiatement votre médecin si vous:

- ▶ avez reçu récemment, recevez actuellement ou allez recevoir (dans les 4 semaines) un traitement avec un des médicaments mentionnés ci-dessus
- ▶ avez reçu récemment ou recevez actuellement un traitement antifongique par de la flucytosine

Si vous avez accidentellement pris Zerpex avec un des médicaments mentionnés ci-dessus:

- ▶ arrêtez de prendre les deux médicaments
- ▶ consultez immédiatement un médecin.
- ▶ **allez à l'hôpital pour être traité immédiatement.** (Protégez-vous contre les infections systémiques et la déshydratation).

Les symptômes et signes de toxicité du 5-fluorouracile (et des autres fluoropyrimidines) suite à une interaction sont notamment les suivants:

- ▶ sensation de malaise; diarrhée; inflammation de la bouche et/ou de la muqueuse buccale; fatigue, sensibilité accrue aux infections, épuisement (diminution du nombre de globules blancs et dépression de la fonction de la moelle osseuse); éruption cutanée rouge sur l'ensemble du corps, avec une peau douloureuse au toucher, suivie par de grandes ampoules provoquant de grandes surfaces de peau qui pèle (érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) (voir également la rubrique 4).

Les données de post-commercialisation indiquent une interaction possible de la brivudine avec des médicaments antiparkinsoniens dopaminergiques, pouvant favoriser l'apparition d'une chorée (mouvements dansants involontaires et anormaux, particulièrement des bras, des jambes et du visage).

Zerpex avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Zerpex avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Zerpex pendant la grossesse.

N'utilisez pas Zerpex si vous allaitez. Il se peut que la substance active de Zerpex passe vers votre bébé par votre lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que peu fréquent, des étourdissements et de la somnolence ont été ressentis par quelques patients qui ont pris Zerpex. Si vous remarquez de tels effets indésirables, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines ou ne travaillez pas sans équilibre stable. Demandez conseil à votre médecin.

Zerpex contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZERPEX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de

1 comprimé de Zerpex 125 mg une fois par jour pendant 7 jours.

Prenez votre comprimé de Zerpex chaque jour, environ au même moment.

Vous pouvez prendre le Zerpex avec ou sans nourriture.

Avalez le comprimé en entier avec suffisamment de liquide, p.ex. un verre d'eau.

Vous devez commencer le traitement **dès que possible**. Ceci veut dire que si possible vous devez commencer à prendre Zerpex:

- ▶ dans les 3 jours suivant l'apparition des premiers symptômes cutanés du zona (éruption cutanée) ou
- ▶ dans les 2 jours suivant l'apparition des premières vésicules.

Complétez le cycle de traitement de 7 jours, même si vous vous sentez déjà mieux.

Si vos symptômes persistent ou s'aggravent pendant votre semaine de traitement, vous devez consulter votre médecin.

La prise de la dose usuelle de Zerpex réduit le risque de développer une névralgie post-herpétique chez les patients de plus de 50 ans. La névralgie post-herpétique est une douleur qui persiste et qui se développe dans la région où vous avez souffert de zona, après guérison des vésicules.

Durée du traitement

Ce médicament est destiné à un usage de courte durée. Il doit être pris pendant 7 jours seulement. Ne prenez pas une seconde cure de traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne prenez pas Zerpex si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Zerpex que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zerpex que vous n'auriez dû, informez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Le médecin décidera si des mesures additionnelles sont nécessaires.

Si vous oubliez de prendre le Zerpex

Si vous oubliez de prendre votre comprimé au moment habituel, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Prenez le comprimé suivant le jour qui suit environ au même moment que la veille. Continuez ce nouvel horaire de prise jusqu'à la fin de la période de traitement de 7 jours.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié votre dose journalière plusieurs fois, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre le Zerpex

N'arrêtez pas de prendre le Zerpex sans d'abord en parler à votre médecin. Pour avoir le plein bénéfice de ce traitement, vous devez le prendre pendant 7 jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise de Zerpex et informez immédiatement votre médecin si vous présentez une réaction allergique avec notamment les signes et symptômes suivants: démangeaisons ou rougeur de la peau (éruption cutanée), augmentation de la transpiration, gonflement (des mains, des pieds, du visage, de la langue, des lèvres, des paupières ou du larynx), difficultés respiratoires (voir également la rubrique 4). Ces symptômes peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale urgente.

L'effet indésirable suivant est fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- ▶ nausées (sensation de malaise).

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- ▶ baisse du nombre d'un type de globules blancs (granulocytes)
- ▶ une augmentation du nombre de certains types de globules blancs (éosinophiles, lymphocytes, monocytes)
- ▶ baisse du nombre de globules rouges (anémie)
- ▶ réactions allergiques, notamment:
 - démangeaisons de la peau (prurit)
 - rougeur de la peau (éruption érythémateuse)
 - augmentation de la transpiration
 - gonflement des mains, des pieds, du visage, de la langue, des lèvres, des paupières, du larynx (œdème du larynx)
 - toux, difficultés respiratoires et/ou essoufflement

- ▶ manque d'appétit
- ▶ anxiété
- ▶ insomnie, somnolence
- ▶ maux de tête
- ▶ étourdissement
- ▶ vertiges (impression de tourner)
- ▶ sensation anormale, par ex. sensation de brûlure, de picotements, de fourmillements, de piqûre, le plus souvent dans les bras et les jambes (paresthésie)
- ▶ augmentation de la pression sanguine
- ▶ indigestion (dyspepsie), vomissements, estomac douloureux
- ▶ diarrhée
- ▶ accumulation de gaz dans l'estomac ou les intestins (flatulence)
- ▶ constipation
- ▶ affection chronique du foie avec rétention de graisses (foie gras)
- ▶ augmentation des taux sanguins de certaines substances produites par le foie (augmentation des enzymes hépatiques)
- ▶ faiblesse, fatigue
- ▶ symptômes de type grippal (malaise, fièvre, douleurs corporelles et frissons)

Les effets indésirables suivants sont rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- ▶ pression sanguine basse
- ▶ diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- ▶ hallucinations, délire
- ▶ état confusionnel
- ▶ tremblements
- ▶ altération du goût
- ▶ mal aux oreilles
- ▶ inflammation du foie (hépatite), augmentation du taux sanguin de bilirubine
- ▶ douleurs dans les os

Les effets indésirables suivants ont également été signalés mais leur fréquence n'est pas connue (ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- ▶ déséquilibre
- ▶ inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite)
- ▶ insuffisance hépatique d'apparition rapide
- ▶ inflammation localisée de la peau qui récidive au même endroit pendant une période de temps (éruption fixe), inflammation de la peau avec peau qui pèle (dermatite exfoliative), éruption cutanée grave sur l'ensemble du corps et dans la bouche, due à une réaction allergique (érythème polymorphe), ulcérations de la peau, de la bouche, des yeux et des zones génitales (syndrome de Stevens-Johnson)
- ▶ nervosité
- ▶ changement d'humeur
- ▶ humeur dépressive
- ▶ se sentir agressif, agité, anxieux
- ▶ évanouissement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tél: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tél. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZERPEX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zerpex

La substance active est la brivudine.

1 comprimé Zerpex contient 125 mg de brivudine.

Les autres composants sont:

- ▶ cellulose microcristalline
- ▶ lactose monohydraté
- ▶ povidone K 24-27
- ▶ stéarate de magnésium.

Aspect de Zerpex et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Zerpex 125 mg sont ronds, plats, blancs ou blanchâtres, à bords biseautés.

Ils sont conditionnés en plaquettes dans une boîte en carton.

Zerpex est disponible en emballages de 1 et 7 comprimés et en multipacks de 5 boîtes, contenant chacune 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

I-56122 Pisa (La Vettola)

Fabricant

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Représentant local

Menarini Benelux N.V./S.A.

De Kleetlaan 3

B-1831 Machelen

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE236957

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	Premovir
Autriche	Mevir
Belgique	Zerpex
Grèce	Brivir
Italie	Brivirac
Luxembourg	Zerpex
Portugal	Bridic
Espagne	Nervinex

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.