

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Famvir 125 mg compresse rivestite con film

Famvir 250 mg compresse rivestite con film

Famvir 500 mg compresse rivestite con film

Famciclovir

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Famvir e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Famvir
3. Come prendere Famvir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Famvir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Famvir e a che cosa serve**

Famvir è un medicinale antivirale. Impedisce al virus infettante di riprodursi. Poiché il virus si riproduce subito all'esordio dell'infezione, otterrà risultati migliori nel trattamento se assume Famvir non appena compaiono i primi sintomi.

Famvir è usato per il trattamento negli adulti di due tipi di infezioni virali:

- Herpes zoster, che è un'infezione virale causata da un virus chiamato varicella zoster (lo stesso virus che causa la varicella). Famvir impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la guarigione può verificarsi più velocemente.
- Famvir è usato anche per il trattamento delle infezioni nell'area circostante l'occhio o anche dell'occhio stesso (zoster oftalmico).
- Herpes genitale. L'herpes genitale è una infezione virale causata dal virus herpes simplex di tipo 1 o 2. Si trasmette normalmente per via sessuale. Causa vescicole e bruciore o prurito ai genitali, che possono essere dolorosi. Famvir è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere Famvir per tentare di prevenire nuovi episodi.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Famvir**

#### **Non prenda Famvir**

- Se è allergico a famciclovir, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a penciclovir (metabolita attivo di famciclovir e componente di alcuni altri medicinali).

**Chieda consiglio al medico** se pensa di essere allergico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Famvir

- Se ha disturbi renali (o li ha avuti in passato). Il medico può decidere di prescrivere una dose minore di Famvir.

- Se ha qualche disturbo del sistema immunitario.
- Se ha disturbi al fegato.

Se una di queste condizioni La riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Famvir.

#### Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)

Non è consigliato l'uso di Famvir nei bambini e negli adolescenti.

#### **Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui**

Se sta assumendo Famvir per il trattamento o la soppressione dell'herpes genitale, o se ha sofferto di herpes genitale in passato, deve continuare ad avere rapporti sessuali protetti, utilizzando il profilattico. Questo è importante per prevenire la trasmissione dell'infezione ad altri individui. Non deve avere rapporti sessuali se ha delle vescicole a livello genitale.

#### **Altri medicinali e Famvir**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Raloxifene (usato per prevenire e trattare l'osteoporosi).
- Probenecid (usato per trattare gli alti livelli nel sangue di acido urico associati a gotta, e per aumentare i livelli nel sangue degli antibiotici tipo penicillina), o qualsiasi altro medicinale che possa danneggiare i reni.

#### **Famvir con cibi e bevande**

Famvir può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Famvir non deve essere usato in gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Il medico discuterà con Lei i rischi potenziali legati all'assunzione di Famvir durante la gravidanza.

Famvir non deve essere usato durante l'allattamento se non in caso di assoluta necessità. Il medico discuterà con Lei i possibili rischi legati all'assunzione di Famvir durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Famvir può causare capogiri, sonnolenza o confusione. **Non guidi né usi macchinari** se avverte uno qualsiasi di questi sintomi durante l'assunzione di Famvir.

#### **Famvir 125 mg compresse rivestite con film contiene lattosio**

Se il medico Le ha detto che Lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, come ad esempio il lattosio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Famvir 250 mg compresse rivestite con film contiene lattosio**

Se il medico Le ha detto che Lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, come ad esempio il lattosio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Famvir**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose giornaliera e la durata del trattamento dipenderanno dal tipo di infezione virale che Lei ha – vedere sotto. Il medico Le prescriverà la dose corretta.
- Per ottenere i migliori risultati inizi a prendere il medicinale non appena possibile dopo la comparsa dei primi segni e sintomi.

- Eviti di avere contatti sessuali se manifesta sintomi di herpes genitale – anche se ha già iniziato il trattamento con Famvir. Questo in quanto potrebbe trasmettere l’infezione al Suo partner.
- Se ha o ha avuto disturbi renali il medico può decidere di darLe una dose minore di Famvir.

### **Dose per l’Herpes zoster**

Se ha un sistema immunitario normale, la dose raccomandata è 500 mg tre volte al giorno, per sette giorni

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, la dose raccomandata è 500 mg tre volte al giorno, per dieci giorni.

### **Dose per l’herpes genitale**

La dose dipende dalle condizioni del Suo sistema immunitario, e dallo stadio dell’infezione.

Se ha un sistema immunitario normale, le dosi sono le seguenti:

Per la *prima eruzione*, la dose raccomandata è 250 mg tre volte al giorno, per cinque giorni.

Per il *trattamento di ulteriori eruzioni*, la dose raccomandata è 125 mg due volte al giorno, per cinque giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose raccomandata è 250 mg due volte al giorno.

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse.

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, le dosi sono le seguenti:

Per il *trattamento dell’eruzione in corso*, la dose raccomandata è 500 mg due volte al giorno, per sette giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose è 500 mg due volte al giorno.

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse.

### **Se prende più Famvir di quanto deve**

Se ha preso più compresse di quelle che Le è stato detto di prendere, o se qualcun altro ha preso accidentalmente il Suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o ad un ospedale. Faccia loro vedere la Sua scatola di compresse.

Assumere troppo Famvir può compromettere i reni. In pazienti che hanno già problemi renali, se le dosi non vengono adeguatamente diminuite, ciò può raramente portare a insufficienza renale.

### **Se dimentica di prendere Famvir**

Se dimentica di prendere una dose di Famvir, la deve prendere non appena si ricorda. Poi prenda la dose successiva come previsto. Comunque, non prenda due dosi in un intervallo di tempo inferiore ad 1 ora: in questo caso dovrebbe saltare la dose che ha dimenticato. Inoltre non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi di Famvir sono:

La maggior parte di questi effetti indesiderati sono rari o non comuni (si manifestano in 1-100 pazienti su 10.000)

- **Grave eruzione di vescicole** sulla pelle o sulle membrane mucose di labbra, occhi, bocca, cavità nasali o genitali (questi potrebbero essere segni di una reazione allergica cutanea grave).
- **Ecchimosi senza causa spiegabile**, macchie rossastre o violastre sulla pelle o **sanguinamenti dal naso** (questi potrebbero essere segni di una diminuzione del numero delle piastrine).
- **Gonfiore** sotto la superficie cutanea (es. gonfiore del viso, gonfiore attorno all'occhio, gonfiore della palpebra, gonfiore alla gola).
- **Colorazione gialla** della pelle e/o degli occhi (segni di ittero).

*La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Macchie viola della pelle, prurito, bruciore (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Difficoltà nel respiro o nella deglutizione. Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà nella respirazione o tosse, sensazione di testa vuota, capogiri, alterazione dello stato di coscienza. Ipotensione, con o senza prurito generalizzato, arrossamento della pelle, gonfiore della faccia e della gola, colorazione blu delle labbra, della lingua o della pelle (segni di grave reazione allergica).

**Contatti un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino** se si verifica uno di questi effetti indesiderati.

**Effetti indesiderati molto comuni** (questi effetti indesiderati interessano più di 1 persona su 10)

- Mal di testa

**Effetti indesiderati comuni** (questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Dolore addominale
- Diarrea
- Capogiri
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Valori anomali nei test di funzionalità epatica

**Effetti indesiderati non comuni** (questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 100)

- Confusione
- Sonnolenza (generalmente negli anziani)
- Eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria)

**Effetti indesiderati rari** (questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 1000)

- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono realmente presenti)
- Palpitazioni (segni di battito cardiaco anomalo)

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>”.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Famvir**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Famvir

Famvir 125 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

Famvir 250 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

Famvir 500 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

### Descrizione dell'aspetto di Famvir e contenuto della confezione

Famvir è disponibile in compresse rivestite con film.

Famvir 125 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta "FV" incisa su un lato e "125" sul lato opposto.

Famvir 250 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta "FV" incisa su un lato e "250" sul lato opposto.

Famvir 500 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film di colore bianco, ovale, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta "FV 500" incisa solo su un lato.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)

### Produttore

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Famvir
Cipro	Famvir
Danimarca	Famvir
Finlandia	Famvir
Francia	Oravir
Germania	Famvir/ Famvir Zoster/Famciclovir Sandoz/Famciclovir SB
Grecia	Famvir
Islanda	Famvir
Irlanda	Famvir
Italia	Famvir/Famciclovir Sandoz
Lussemburgo	Famvir/Famvir Zoster
Malta	Famvir
Paesi Bassi	Famvir
Regno Unito	Famvir
Spagna	Famvir
Svezia	Famvir
Ungheria	Famvir

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il.**