

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Famciclovir Teva 125 mg compresse rivestite con film**  
**Famciclovir Teva 250 mg compresse rivestite con film**  
**Famciclovir Teva 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**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 loro sintomi 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 Famciclovir Teva e a che cosa serve.**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Teva.**
- 3. Come prendere Famciclovir Teva.**
- 4. Possibili effetti indesiderati.**
- 5. Come conservare Famciclovir Teva.**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni.**

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

Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva non appena compaiono i primi sintomi.

Famciclovir Teva 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). Famciclovir Teva impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la guarigione può verificarsi più velocemente.
- Famciclovir Teva 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. Famciclovir Teva è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere Famciclovir Teva per tentare di prevenire nuovi episodi.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Teva**

**Non usi Famciclovir Teva:**

- se è allergico a famciclovir, ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 Famciclovir Teva**

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

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

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

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

Se sta assumendo Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È 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.

#### **Famciclovir Teva con cibi**

Famciclovir Teva può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

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.

Famciclovir Teva non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento se non in caso di assoluta necessità. Il medico discuterà con Lei i rischi potenziali legati all'assunzione di Famciclovir Teva durante la gravidanza o l'allattamento.

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

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

#### **Famciclovir contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Famciclovir Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 Famciclovir Teva. Questo in quanto può trasmettere l'infezione al Suo partner.
- Se ha o ha avuto disturbi renali il medico può decidere di darLe una dose minore di Famciclovir Teva.

#### 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 Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva può compromettere i reni. In pazienti che hanno già problemi renali, se le dosi non vengono adeguatamente diminuite, raramente, può portare a insufficienza renale.

#### **Se dimentica di prendere Famciclovir Teva**

Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Teva, 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 deve 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 Famciclovir Teva 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 possono essere segni di una reazione allergica cutanea grave).
- **Ecchimosi senza causa spiegabile**, macchie rossastre o violastre sulla pelle o **sanguinamenti dal naso** (questi possono 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 (generalmente negli anziani)
- 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 degli 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Famiclovir Teva**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Famciclovir Teva

Il principio attivo è il famciclovir. Una compressa contiene 125 mg, 250 mg o 500 mg di famciclovir.

Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina E460, carbosimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra E551, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, titanio diossido E171, polidestrosio, ipromellosa, triacetina e macrogol.

### Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Teva e contenuto della confezione

Famciclovir Teva è disponibile in compresse in 3 diversi dosaggi, ognuno dei quali può essere identificato da una propria scritta:

125 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, rivestite con film, con inciso 8117 su un lato e 93 sull'altro.

250 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, rivestite con film, con inciso 8118 su un lato e 93 sull'altro.

500 mg: compresse di colore bianco, a forma di capsula, rivestite con film, con inciso 93 su un lato e 8119 sull'altro.

Le compresse da 125 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 10, 21 e 30 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.

Le compresse da 250 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 12, 14, 15, 20, 21, 30, 56 e 60 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.

Le compresse da 500 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 56 e 60 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutti i formati siano commercializzati.

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

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

#### Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN229AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5-P.O. Box 552-2003 RN, Haarlem (Paesi Bassi)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihály st. 82 - H-2100 Gödöllő (Ungheria)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva Czech Industries, s.r.o. – Ostravská 29, c.p. 305 – 747 70 Opava – Komarov (Repubblica Ceca)
- 

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

Irlanda	Famciclovir Teva 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir Teva 250 mg Film-coated Tablets
Italia	Famciclovir Teva
Repubblica Slovacca	Famciclovir – Teva 250 mg Famciclovir – Teva 500 mg
Spagna	Famciclovir TEVA 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Famciclovir TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

--	--

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

Agenzia Italiana del Farmaco