

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Famciclovir Pharmathen 125 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Pharmathen 250 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Pharmathen 500 mg compresse rivestite con film
famciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Famciclovir Pharmathen è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Famciclovir Pharmathen e a che cosa serve
2. Prima di prendere Famciclovir Pharmathen
3. Come prendere Famciclovir Pharmathen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Famciclovir Pharmathen
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Famciclovir Pharmathen E A CHE COSA SERVE

Famciclovir Pharmathen 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 Pharmathen non appena compaiono i primi sintomi.

Famciclovir Pharmathen 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 Pharmathen impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la

guarigione può verificarsi più velocemente.

- Famciclovir Pharmathen 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 Pharmathen è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere Famciclovir Pharmathen per tentare di prevenire nuovi episodi.

Le compresse sono disponibili in tre diversi dosaggi.

2. PRIMA DI PRENDERE Famciclovir Pharmathen

Non prenda Famciclovir Pharmathen

- Se è allergico (ipersensibile) a famciclovir, ad uno qualsiasi degli eccipienti di Famciclovir Pharmathen 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.

Faccia particolare attenzione con Famciclovir Pharmathen

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

Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)

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

Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui

Se sta assumendo Famciclovir Pharmathen 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.

Assunzione di Famciclovir Pharmathen con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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.

-

Assunzione di Famciclovir Pharmathen con cibi e bevande

Famciclovir Pharmathen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo, informi il medico. Famciclovir Pharmathen 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 Famciclovir Pharmathen durante la gravidanza.

Se sta allattando, informi il medico. Famciclovir Pharmathen 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 Famciclovir Pharmathen durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE Famciclovir Pharmathen

Prenda sempre Famciclovir Pharmathen 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 Pharmathen. 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 Famciclovir Pharmathen.

Dose per l'Herpes zoster

Se ha un sistema immunitario normale, la dose raccomandata è

- una compressa da 500 mg tre volte al giorno, per sette giorni

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, la dose raccomandata è

- una compressa da 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:

- una compressa da 250 mg tre volte al giorno, per cinque giorni.

Per il *trattamento di ulteriori eruzioni*, la dose raccomandata è:

- una compressa da 125 mg due volte al giorno, per cinque giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose raccomandata è:

- una compressa da 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:

- una compressa da 500 mg due volte al giorno, per sette giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose è:

- una compressa da 500 mg due volte al giorno.

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

Se prende più Famciclovir Pharmathen 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 Pharmathen 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 Famciclovir Pharmathen

Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Pharmathen, 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 Famciclovir Pharmathen, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Famciclovir Pharmathen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati causati da Famciclovir Pharmathen sono generalmente di intensità da lieve a moderata.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita usando la seguente convenzione:

- molto comune (si manifestano in più di un paziente su 10)
- comune (si manifestano in 1-10 pazienti su 100)
- non comune (si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000)

- raro (si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000)
- molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati gravi di Famciclovir Pharmathen sono:

- **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, vedere sotto la frequenza).
- **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, vedere sotto la frequenza).

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

- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni

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

Effetti indesiderati non comuni

- Confusione
- Gravi reazioni cutanee

Effetti indesiderati rari

- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono realmente presenti)
- Ingiallimento della pelle e/o degli occhi
- Conta piastrinica bassa

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Famciclovir Pharmathen

Tenere Famciclovir Pharmathen fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare sopra i 25°C.

Conservare nel confezionamento originario per proteggere dall'umidità.

Non usi Famciclovir Pharmathen se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non usi Famciclovir Pharmathen dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Famciclovir Pharmathen

Il principio attivo è famciclovir.

Le compresse rivestite con film da 125 mg contengono 125 mg di famciclovir come principio attivo.

Le compresse rivestite con film da 250 mg contengono 250 mg di famciclovir come principio attivo
Le compresse rivestite con film da 500 mg contengono 500 mg di famciclovir come principio attivo.

Gli eccipienti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina PH102, crospovidone (XL), silice anidra, copovidone, sodio stearil fumarato.

Rivestimento: ipromellosa, polidestrosio, trietil citrato, titanio diossido (E171), macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Pharmathen e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

Famciclovir Pharmathen compresse sono disponibili in tre dosaggi:

- Famciclovir Pharmathen 125 mg è una compressa bianca, rotonda, rivestita, con inciso "P" su un lato e "125" sull'altro.
- Famciclovir Pharmathen 250 mg è una compressa bianca, rotonda, rivestita, con inciso "P" su un lato e "250" sull'altro.
- Famciclovir Pharmathen 500 mg è una compressa bianca, ovale, rivestita, con inciso "P" su un lato e "500" sull'altro.

Famciclovir Pharmathen è disponibile in confezioni da:

125 mg compresse: 10 compresse (blister packs)

250 mg compresse: 15, 21, 56 compresse (blister)

500 mg compresse: 14, 21, 30, 56 compresse (blister)

Non tutte le confezioni sono in commercio

Not all pack sizes may be marketed.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 153 51 Greece

Tel.: +30 210 666 5067

Fax: + 30 210 666 6749

E-mail: info@pharmathen.com

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.