

Prospecto: información para el usuario

Famvir 500 mg comprimidos recubiertos con película
Famciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Famvir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famvir
3. Cómo tomar Famvir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famvir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Famvir y para qué se utiliza

Famvir es un medicamento antiviral. Detiene la multiplicación del virus infectante. Dado que el virus se reproduce en una fase muy temprana de la infección, podrá beneficiarse más del tratamiento si empieza a tomar Famvir tras la aparición de los primeros síntomas.

Famvir se utiliza para el tratamiento de dos tipos de infecciones virales en adultos:

- Herpes zoster, es una infección viral causada por un virus denominado varicela zoster (el mismo virus que causa la varicela). Famvir detiene la expansión del virus en el organismo por lo que la curación se produce más rápidamente.
- Famvir también se utiliza en el tratamiento del herpes zoster en la zona de alrededor del ojo o incluso en el propio ojo (zoster oftálmico).
- Herpes genital. El herpes genital es una infección viral causada por virus herpes simple tipo 1 ó 2. Normalmente se transmite por contacto sexual. Causa ampollas y sensación de quemazón o picor alrededor de los genitales, que puede ser doloroso. Famvir se utiliza para tratar infecciones de herpes genital en adultos. Las personas que tienen episodios frecuentes de herpes genital pueden también tomar Famvir para ayudar a prevenir su reaparición.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famvir

No tome Famvir

- si es alérgico al famciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a penciclovir (metabolito activo de famciclovir e ingrediente de algún otro medicamento)

Si cree que puede ser alérgico, **consulte con su médico**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Famvir

- Si padece alguna enfermedad de riñón (o la ha tenido anteriormente). Su médico puede decidir darle una dosis más baja de Famvir.
- Si tiene problemas con el sistema inmunológico de su organismo.
- Si tiene problemas de hígado.

Si alguno de ellos le afecta a usted, consulte con su médico antes de tomar Famvir.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de Famvir en niños y adolescentes.

Prevención del contagio del herpes genital a otras personas

Si está tomando Famvir para tratar o suprimir el herpes genital, o si tuvo herpes genital en el pasado, puede practicar sexo seguro, haciendo uso de los condones. Esto es importante para evitar que contagie la infección a otras personas. No debería tener sexo si tiene dolor o ampollas en los genitales.

Toma de Famvir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación:

- Raloxifeno (utilizado para prevenir y tratar la osteoporosis).
- Probenecid (utilizado para tratar los niveles altos de ácido úrico asociados a la gota y para aumentar los niveles en sangre de antibióticos del tipo penicilina) u otros medicamentos que puedan afectar a sus riñones.

Toma de Famvir con alimentos y bebidas

Puede tomar Famvir con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Famvir no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Famvir durante el embarazo.

Famvir no debe utilizarse durante la lactancia a no ser que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Famvir durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Famvir puede causar mareos, somnolencia o confusión. Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Famvir **no conduzca o utilice máquinas**.

3. Cómo tomar Famvir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis diaria y duración del tratamiento dependerá del tipo de infección viral que usted padezca – mire a continuación. Su médico le recetará la dosis correcta para usted.
- Para conseguir los mejores resultados comience a tomar el medicamento tan pronto como aparezcan los primeros signos y síntomas.
- No tenga relaciones sexuales con nadie si tiene síntomas de herpes genital – incluso si ha empezado el tratamiento con Famvir. Esto se debe a que puede contagiar la infección del herpes a su pareja.
- Si tiene o ha tenido problemas de riñón, su médico puede decidir darle una dosis más baja de Famvir.

Dosis para el herpes zoster

Si tiene un sistema inmunitario normal, la dosis recomendada es 500 mg tres veces al día, durante siete días.

Si tiene un sistema inmunitario debilitado, la dosis recomendada es 500 mg tres veces al día, durante diez días.

Dosis para el herpes genital

La dosis depende del estado del sistema inmunitario y de la fase de su infección.

Si tiene el sistema inmunológico normal, la dosis es la siguiente:

Para el *primer episodio*, la dosis recomendada es 250 mg tres veces al día, durante cinco días.

Para *tratar nuevos episodios* la dosis recomendada es 125 mg dos veces al día, durante cinco días.

Para *prevenir nuevos episodios* la dosis recomendada es 250 mg dos veces al día.

Su médico le informará durante cuánto tiempo necesita continuar tomando sus comprimidos.

Si tiene el sistema inmunológico debilitado, la dosis es la siguiente:

Para *tratar el episodio actual*, la dosis recomendada es 500 mg dos veces al día, durante siete días.

Para *prevenir nuevos episodios* la dosis es 500 mg dos veces al día.

Su médico le informará durante cuánto tiempo necesita continuar tomando sus comprimidos.

Si toma más Famvir del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, o si cualquier otra persona ha tomado su medicamento accidentalmente, acuda inmediatamente a su médico o centro hospitalario. Muéstreles su envase de comprimidos. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Tomar mucho Famvir puede dañar sus riñones. Las personas con problemas de riñón pueden, raramente, padecer una insuficiencia renal si su dosis no se baja correctamente.

Si olvidó tomar Famvir

Si olvidó tomar la dosis de Famvir, debe tomarla tan pronto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora prevista. Sin embargo, no tome dos dosis en un periodo de tiempo menor a 1 hora, en ese caso sátese la dosis olvidada. Además, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Muchos de estos efectos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

- **Ampollas graves** en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, orificios nasales o genitales (éstos podrían ser signos de reacciones cutáneas alérgicas graves).
- **Aparición inexplicable de hematomas**, enrojecimiento o áreas de color púrpura sobre la piel o **hemorragias nasales** (éstos pueden ser signos de un descenso en el número de plaquetas en la sangre).
- **Hinchazón** debajo de la superficie de la piel (por ejemplo hinchazón en la cara, alrededor del ojo, en los párpados y en la garganta).
- **Color amarillento** en piel y/o ojos (signos de ictericia).

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Manchas moradas en la piel, picor, quemazón (signos de vasos sanguíneos inflamados).
- Convulsiones o ataques epilépticos.
- Dificultad para respirar o tragar. Erupción, picor, urticaria, sibilancia o tos, sensación de desmayo, mareos, cambios en los niveles de conciencia. Hipotensión, con o sin picor generalizado, enrojecimiento de la piel, hinchazón facial / de la garganta, decoloración azul de los labios, lengua o piel (signos de reacción alérgica grave).

Si nota cualquiera de estos efectos adversos **contacte con un médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencia más cercano.**

Efectos adversos muy frecuentes (*estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*)

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (*estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Náuseas
- Vómitos
- Dolor en el abdomen
- Diarrea
- Mareos
- Erupción
- Picor
- Resultados del análisis de la función hepática anormales

Efectos adversos poco frecuentes (*estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

- Confusión

- Somnolencia (normalmente en personas mayores)
- Erupción con picor (urticaria)


Efectos adversos raros (*estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*)

- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- Palpitaciones (signos de latidos del corazón anormales)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Famvir

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Famvir

- El principio activo es famciclovir.
- Los demás componentes son glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A), hidroxipropil celulosa y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido se compone de hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), Macrogol 4000 y Macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Famvir se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Comprimido recubierto con película blanco, ovalado, biconvexo, con bordes biselados, marcado con “FV 500” en una cara y sin nada por la otra.

Cada envase contiene 21 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Phoenix Labs
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee, County Meath, Irlanda
info@phoenixlabs.ie

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa Maria, 158
Barberà del Vallès, 08210 España

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
2300 København S
Dinamarca

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
200 Frimley Business Park,
Frimley, Camberley, Surrey,
GU16 7SR,
Reino Unido

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Vienna
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemania

Demetriades & Papaellinas Ltd.
21, Kasou Street
1086 Nicosia
Chipre

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis Pharma SAS
2 et 4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Novartis (HELLAS) S.A.C.I.
12th km. National Road Athens-Lamia,
14451 Metamorphosis,
Grecia

Novartis Hungária Kft.
Vasút utca 13.
2040 Budaörs

Hungría

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
16440 Kista
Suecia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 Barcelona
España

Representante local

BCN FARMA DISTRIBUCION Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS, S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08919 Badalona
Barcelona – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

<u>Estado miembro de la UE / EEE</u>	<u>Marca de fantasía</u>
Austria	Famvir Filmtabletten
Dinamarca	Famvir
Finlandia	Famvir
Francia	Oravir
Alemania	Famvir Filmtabletten
Grecia	Famvir
Hungría	Famvir [®]
Islandia	Famvir
Irlanda	Famvir
Italia	Famvir
Malta	Famvir
España	Famvir
Suecia	Famvir
Reino Unido	Famvir

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>