Prospecto: información para el usuario

Famciclovir Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
famciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Famciclovir Teva y para qué se utiliza
2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famciclovir Teva
3.- Cómo tomar Famciclovir Teva
4.- Posibles efectos adversos
5.- Conservación de Famciclovir Teva
6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Famciclovir Teva y para qué se utiliza

Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva tras la aparición de los primeros síntomas.

Famciclovir Teva 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). Famciclovir Teva detiene la expansión del virus en el organismo por lo que la curación se produce más rápidamente.
- Famciclovir Teva 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. Famciclovir Teva se utiliza para tratar infecciones de herpes genital en adultos. Las personas que tienen episodios frecuentes de herpes genital pueden también tomar Famciclovir Teva para ayudar a prevenir su reaparición.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famciclovir Teva

No tome Famciclovir Teva

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar F**amciclovir Teva**

- Si padece alguna enfermedad de riñón (o la ha tenido anteriormente). Su médico puede decidir darle una dosis más baja de Famciclovir Teva.
- 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 Famciclovir Teva.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de Famciclovir Teva en niños y adolescentes.

Prevención del contagio del herpes genital a otras personas

Si está tomando Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva con alimentos

Puede tomar Famciclovir Teva con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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.

Famciclovir Teva no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia a no ser que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Famciclovir Teva durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones Famciclovir Teva puede causar mareos, somnolencia o confusión. Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Famciclovir Teva **no conduzca o utilice máquinas.**

Famciclovir Teva contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Famciclovir Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, 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 Famciclovir Teva. 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 Famciclovir Teva.

Dosis para el herpes zoster
Si tiene un sistema inmunológico normal, la dosis recomendada es

- 500 mg, tres veces al día, durante siete días

Si tiene un sistema inmunológico 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 Famciclovir Teva del que debiera
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

comprimidos. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Tomar mucho Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva

Si olvidó tomar la dosis de Famciclovir Teva, 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, es ese caso sáltese 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 de famciclovir son:
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 grave**s 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 abdominal
- Diarrea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 o farmacéutico, 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 website: 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 Famciclovir Teva

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista 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.
- Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No utilice Famciclovir Teva 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 Famciclovir Teva
El principio activo es famciclovir. Un comprimido contiene 250 mg de famciclovir.
Los demás componentes son celulosa microcristalina E460, almidón glicolato sódico (Tipo A) de patata, sílice coloidal anhidra E551, hidroxipropil celulosa de bajo grado de sustitución, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, dióxido de titanio E 171, polidextrosa, hipromelosa, triacetina y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, grabados con 8118 en una cara y 93 en la otra cara.

Se presentan en envases de: 1, 10, 14, 15, 20, **21**, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania
Responsable de la Fabricación:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GAHolanda

O
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ùt 13, 4042 Debrecen
Hungría
O
Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,Ulm, 89079,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

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

Eslovaquia	Famciclovir – Teva 250 mg
España	Famciclovir TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Famciclovir Teva 250 mg Film-coated Tablets
Italia	Famciclovir Teva

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2015

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/)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69341/P_69341.html

Código QR + URL

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios