

Prospecto: información para el usuario

Famciclovir pensa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Famciclovir Pensa y para qué se utiliza

Famciclovir Pensa 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 Pensa tras la aparición de los primeros síntomas.

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

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

No tome Famciclovir Pensa

- si es alérgico (hipersensible) a famciclovir, a cualquiera de los demás componentes de Famciclovir Pensa descritos 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.**

Tenga especial cuidado con Famciclovir Pensa

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

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

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

Prevención del contagio del herpes genital a otras personas

Si está tomando Famciclovir Pensa 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.

Uso de Famciclovir Pensa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 Pensa con los alimentos y bebidas

Puede tomar Famciclovir Pensa 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico. Famciclovir Pensa no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Famciclovir Pensa durante el embarazo.

Consulte con su médico si está en periodo de lactancia. Famciclovir Pensa no debe utilizarse durante la lactancia a no ser que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Famciclovir Pensa durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Famciclovir Pensa

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 Famciclovir Pensa. 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 Pensa.

Dosis para el herpes zoster

Si tiene un sistema inmunológico normal, la dosis recomendada es

- un comprimido de 500 mg, tres veces al día, durante siete días

Si tiene un sistema inmunológico debilitado, la dosis recomendada es

- un comprimido de 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:

- un comprimido de 250 mg tres veces al día, durante cinco días.

Para *tratar nuevos episodios* la dosis recomendada es:

- un comprimido de 125 mg dos veces al día, durante cinco días.

Para *prevenir nuevos episodios* la dosis recomendada es:

- un comprimido de 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:

- un comprimido de 500 mg dos veces al día, durante siete días.

Para *prevenir nuevos episodios* la dosis es:

- un comprimido de 500 mg dos veces al día.

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

Si toma más Famciclovir Pensa 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. Muéstrelas 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 Famciclovir Pensa 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 Pensa

Si olvidó tomar la dosis de Famciclovir Pensa, 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 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, Famciclovir Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por Famciclovir Pensa son normalmente de intensidad leve a moderada.

Efectos adversos graves de Famciclovir Pensa:

La mayoría de estos efectos adversos son raros o poco frecuentes (afectan entre 1 y 100 de cada 10.000 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, para ver la frecuencia ver más abajo).
- **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, para ver la frecuencia ver más abajo).
- **Hinchazón debajo de la superficie de la piel** (por ejemplo, hinchazón facial alrededor de los ojos, hinchazón de los párpados, inflamación de la garganta).
- **Coloración amarillenta de la piel y / o los ojos** (signos de ictericia).

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

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

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Náuseas
- Vómitos
- Mareos
- Somnolencia
- Erupción
- Picor
- Resultados del análisis de la función hepática anormales

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Confusión
- Reacciones graves de la piel

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)


- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- Color amarillento en piel y/o ojos
- Recuento bajo de plaquetas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <https://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 Pensa

- 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 30°C. Conservar en el envase 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

El principio activo es famciclovir. Cada comprimido contiene 250 mg de famciclovir. Los demás componentes son: Núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico. Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, macrogol 6000.

Aspecto de Famciclovir Pensa y contenido del envase

Famciclovir Pensa 250 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos y ranurados por un lado, con diámetro aproximadamente de 10,6 mm. Cada envase contiene 21 comprimidos.

El comprimido puede fraccionarse en dos mitades iguales. Use los comprimidos con menor concentración de dosis siempre que estén disponibles.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
123 51 Atenas
Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2013

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