

Prospecto: información para el usuario

Famciclovir TecniGen 500 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Famciclovir TecniGen y para qué se utiliza

Famciclovir TecniGen 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 TecniGen tras la aparición de los primeros síntomas.

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

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

No tome Famciclovir TecniGen

- si es alérgico a famciclovir, a cualquiera 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Famciclovir TecniGen:

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

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

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

Prevención del contagio del herpes genital a otras personas

Si está tomando Famciclovir TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Famciclovir TecniGen

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Famciclovir TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Famciclovir TecniGen indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- 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 TecniGen. 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 TecniGen.

Dosis para el herpes zoster:

Si tiene un sistema inmunitario 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 inmunológico 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 TecniGen 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 comprimidos. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Tomar mucho Famciclovir TecniGen 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 TecniGen

Si olvidó tomar la dosis de Famciclovir TecniGen, 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 producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Famciclovir TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por Famciclovir TecniGen son normalmente de intensidad leve a moderada.

La frecuencia de posibles efectos adversos enumerados a continuación se define utilizando la siguiente convención:

- muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Efectos adversos graves:

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)
- **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).

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

Efectos adversos muy frecuentes

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

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

Efectos adversos poco frecuentes

- Confusión

- Reacciones graves de la piel

Efectos adversos raros

- 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.

5. Conservación de Famciclovir TecniGen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Famciclovir TecniGen 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 utilice Famciclovir TecniGen 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 TecniGen

El principio activo es famciclovir. Cada comprimido recubierto con película contiene: 500 mg de famciclovir.

Los demás componentes del comprimido son lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio E 171, hipromelosa y macrogol

Aspecto de Famciclovir TecniGen y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos de 500 mg son blancos, con forma de cápsula, biconvexos y lisos en ambas caras.

Famciclovir TecniGen 500 mg comprimidos está disponible en envases en blíster que contienen 21 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Avda. Bruselas, 13

28108- Alcobendas- Madrid

Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A.

C/Aragoneses 2,

28108- Alcobendas- Madrid

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/>

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2013