

Prospecto: información para el usuario

Famciclovir Tevagen 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Famciclovir Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famciclovir Tevagen
3. Cómo tomar Famciclovir Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famciclovir Tevagen

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Famciclovir Tevagen y para qué se utiliza

Famciclovir Tevagen 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 tras la aparición de los primeros síntomas.

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

- Herpes zoster, que es una infección viral causada por un virus denominado varicela zoster (el mismo virus que causa la varicela). Famciclovir 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 se utiliza para tratar infecciones de herpes genital en adultos. Las personas que tienen episodios frecuentes de herpes genital pueden también tomar Famciclovir para ayudar a prevenir su reaparición.

2. tomar Famciclovir Tevagen

No tome Famciclovir Tevagen

- si es alérgico a famciclovir, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

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

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Famciclovir Tevagen:

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

Prevención del contagio del herpes genital a otras personas

Si está tomando Famciclovir Tevagen para tratar o suprimir el herpes genital, o si tuvo herpes genital en el pasado, puede practicar sexo seguro, haciendo uso de los preservativos. 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 Tevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Famciclovir Tevagen 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Famciclovir Tevagen contiene lactosa

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 Tevagen

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

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 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 Tevagen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tomar mucho Famciclovir 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 Tevagen

Si olvidó tomar la dosis de Famciclovir Tevagen, 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, Famciclovir Tevagen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por Famciclovir Tevagen 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:

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

Efectos adversos raros

- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Famciclovir Tevagen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

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.

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 / Información adicional

Composición de FamciclovirTevagen

- El principio activo es famciclovir. Cada comprimido recubierto con película contiene: 500 mg, de famciclovir.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio E 171, hipromelosa y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos son blancos, ovalados, biconvexos, lisos en ambas caras.

Famciclovir **Tevagen** 500 mg comprimidos está disponible en envases en blister que contienen 21 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108– Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de fabricación

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas

(Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2018

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/>