

Prospecto: información para el usuario

Famciclovir Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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.- Antes de tomar Famciclovir Teva
- 3.- Cómo tomar Famciclovir Teva
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Famciclovir Teva
- 6.- 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. Antes de tomar Famciclovir Teva

No tome Famciclovir Teva

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

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

Tenga especial cuidado con Famciclovir 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.

Uso de 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 Teva con los alimentos y bebidas

Puede tomar Famciclovir Teva con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

3. Cómo tomar Famciclovir Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de Famciclovir Teva 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 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

- 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 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 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- muy frecuente (afecta a más de 1 paciente de 10)
- frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de 100)
- poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de 1.000)
- raros (afecta de 1 a 10 pacientes de 10.000)
- muy raros (afecta a menos de 1 paciente de 10.000)

Efectos adversos graves de famciclovir son:

- **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).

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

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 fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Famciclovir Teva 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. 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. Información adicional

Composición de Famciclovir Teva

El principio activo es famciclovir. Un comprimido contiene 125 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, povidexrosa, hipromelosa, triacetina y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, grabados con 8117 en una cara y 93 en la otra cara.

Los comprimidos de 125 mg se presentan en envases de: 1, 10, 21 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

TEVA PHARMA S.L.U.

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

Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la Fabricación:

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex
BN22 9AG
Reino Unido

O

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

O

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

O

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo
Hungría

O

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29,
C.p. 305, 747 70
Opava –Komárov,
República Checa

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

Austria	Famciclovir Teva 125 mg Filmtabletten
España	Famciclovir Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Famciclovir 125 mg PCH, filmomhulde tabletten 125 mg
Irlanda	Famciclovir Teva 125 mg Film-coated Tablets
Italia	Famciclovir Teva
Reino Unido	Famciclovir 125 mg Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2015