

Indlægsseddel: Information til brugeren

Famvir® 500 mg filmovertrukne tabletter

Famciclovir

1000097151-001-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Famvir.
3. Sådan skal du tage Famvir.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Famvir er en antiviral medicin. Den forhindrer den inficerende virus i at formere sig. Da virus formere sig meget tidligt i infektionen, vil du have størst gavn af behandlingen, hvis du begynder på behandlingen med Famvir så tidligt som muligt efter, at de første symptomer opstår.

Famvir bruges til at behandle to typer af virusinfektion hos voksne:

- Helvedesild (herpes zoster), der er en virusinfektion, som forårsages af en virus, som kaldes varicella zoster (den samme virus, som giver skoldkopper). Famvir forhindrer virus i at spredes i kroppen, så helbredelse kan ske hurtigere.
- Famvir bruges også til behandling af helvedesild i området omkring øjet eller i selve øjet. (oftalmisk zoster).
- Genital herpes. Genital herpes er en virusinfektion, som forårsages af herpes simplex-virus type 1 eller 2. Den spredes normalt ved seksuel kontakt. Den giver blistre og brænden eller kløe omkring kønsdelene, hvilket kan være smertefuldt. Famvir bruges til at behandle genital herpes hos voksne. Personer, som ofte har genital herpes, kan også tage Famvir som hjælp til at forebygge angrebene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Famvir

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Famvir

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for famciclovir, et af de øvrige indholdsstoffer i Famvir (angivet i punkt 6), eller over for penciclovir (den aktive metabolit af famciclovir og et indholdsstof i visse andre lægemidler).
- Spørg din læge til råds, hvis du tror, du er overfølsom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Famvir

- hvis du har nyreproblemer (eller tidligere har haft det). Din læge kan beslutte at give dig en lavere Famvir-dosis.
- hvis du har problemer med dit immunforsvar.
- hvis du har leverproblemer.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du fortælle det til din læge, før du begynder at tage Famvir.

Børn og unge (under 18 år)

Det frarådes at bruge Famvir til børn og unge.

Undgå at smitte andre med genital herpes

Hvis du tager Famvir for at behandle eller undertrykke genital herpes, eller hvis du tidligere har haft genital herpes, bør du fortsat praktisere sikker sex, inklusive brug af kondom. Dette er vigtigt for at undgå, at du overfører infektionen til andre. Du bør ikke have sex, hvis du har genital sår eller blistre.

Brug af anden medicin sammen med Famvir

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge eller på apoteket, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Raloxifen (bruges til at forebygge og behandle osteoporose).
- Probenecid (bruges til at behandle højt indhold af urinsyre i blodet i forbindelse med gigt og til at øge blodets antibiotikaindhold af penicillin-typen), eller enhver anden medicin, som kan påvirke nyrerne.

Brug af Famvir sammen med mad og drikke

Du kan tage Famvir sammen med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel

Graviditet:

- Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller tror, at du er det. Famvir må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er ved at tage Famvir under graviditet.

Amning:

- Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må ikke tage Famvir, hvis du ammer, medmindre det er absolut nødvendigt. Din læge vil diskutere de mulige risici, der er forbundet med at tage Famvir under amning, med dig.

Frugtbarhed:

- Kliniske data tyder ikke på, at Famvir har indflydelse på mænds frugtbarhed.

Kvinder i fødedygtig alder:

- Hvis du har genital herpes anbefales det at undgå samleje, så længe du har symptomer, selv hvis behandling er påbegyndt. Det anbefales at praktisere sikker sex. Se også punktet "Undgå at smitte andre med genital herpes".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Famvir kan forårsage svimmelhed, døsigthed eller forvirring. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, mens du tager Famvir, **må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.**

3. Sådan skal du tage Famvir

Tag altid Famvir nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne:

- Den daglige dosis og varigheden af behandlingen vil afhænge af den type virusinfektion, du har – se nedenfor. Din læge vil ordinere den korrekte dosis til dig.
- Det bedste resultat af behandling opnås, hvis behandlingen startes så hurtigt som muligt efter, at de første tegn og symptomer opstår.
- Undgå seksuel kontakt med andre, hvis du har symptomer på genital herpes – også selvom du har startet behandlingen med Famvir. Dette er fordi, du kan overføre herpesinfektionen til din partner.
- Hvis du har eller har haft nyreproblemer, kan din læge beslutte at give dig en lavere dosis af Famvir.

Dosering ved helvedesild

Hvis dit immunsystem er normalt, er den anbefalede dosis - 500 mg, tre gange daglig i syv dage.

Hvis dit immunsystem er nedsat, er den anbefalede dosis - 500 mg, tre gange daglig i 10 dage.

Dosering ved genital herpes

Dosis afhænger af tilstanden i dit immunsystem og stadiet af din infektion.

Hvis du har et normalt immunsystem, er doseringen:

Ved første udbrud er den anbefalede dosis: - 250 mg, tre gange daglig i 5 dage.

For at behandle yderligere udbrud, er den anbefalede dosis: - 125 mg, to gange daglig i 5 dage.

For at forebygge yderligere udbrud, er den anbefalede dosis: - 250 mg to gange daglig.

Din læge vil fortælle dig hvor længe, du skal fortsætte behandlingen.

Hvis dit **immunsystem er nedsat**, er doseringen:

For at **behandle det aktuelle udbrud**, er den anbefalede dosis:

- 500 mg, to gange daglig i syv dage.

For at **forebygge fremtidige udbrud**, er dosis

- 500 mg to gange daglig.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage dine tabletter.

Ældre over 65 år:

Ændring af dosis er ikke nødvendig, med mindre nyrefunktionen er nedsat.

Brug til børn og unge under 18 år:

Børn og unge under 18 år må kun få Famvir efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Famvir, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Famvir

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Famvir, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Indtagelse af for mange Famvir-tabletter kan påvirke nyrerne. Hos patienter, der på forhånd har nyreproblemer, kan det i sjældne tilfælde medføre nyresvigt, hvis deres dosis ikke er korrekt nedsat.

Hvis du har glemt at tage Famvir

Hvis du har glemt at tage en dosis Famvir-tabletter, bør du tage den så snart du kommer i tanker om det. Tag derefter den næste dosis som planlagt. Tag dog ikke to doser inden for et tidsinterval på mindre end en time. I sådanne tilfælde skal du springe den glemte dosis over. Tag heller aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Famvir kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger, som forårsages af Famvir, er normalt milde til moderate i intensitet.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulfarvning af huden og/eller øjne (tegn på gulsot). Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Alvorlige hudreaktioner (f.eks. blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og ben/fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af yderste hudlag). Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed
- Kvalme, opkastning
- Udslæt, kløe
- Leverundersøgelse, der giver unormale resultater
- Mavesmerter, diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring, døsigthed (hovedsagligt hos ældre).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Hjertebanken.

Hypigheden er ikke kendt:

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Allergisk reaktion med feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Famvir utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Famvir efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Famvir ved temperaturer over 25°C.
- Opbevar Famvir i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Famvir, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Famvir, 500 mg

Aktivt stof:

Famciclovir.

Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat, titandioxid (E 171), hypromellose, macrogol 4000 og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Famvir 500 mg er en hvid, oval, udadbuget, filmovertrukket tablet med skrå kant mærket med "FV 500" på den ene side og blank på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Famvir fås i:

Famvir 500 mg i pakning med 21 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019