

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Famvir® 125 mg og 500 mg filmovertrukne tabletter

famciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Famvir til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Famvir er en antiviral medicin. Den forhindrer den inficerende virus i at formere sig. Da virus formerer 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

Tag ikke Famvir

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for famciclovir, et af de øvrige indholdsstoffer i Famvir, som er anført i pkt. 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 genitale sår eller blistre.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

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.

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.**

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Famvir

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, fx lactose, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin. Famvir 125 mg tabletter indeholder lactose.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FAMVIR

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

- 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.

Hvis du har taget for mange Famvir-tabletter

Kontakt straks din læge eller hospitalet, hvis du har taget flere tabletter, end du har fået besked på at tage, eller hvis nogen ved et uheld tager din medicin. Tag pakningen med.

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 på apoteket, 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.

Hyppigheden af bivirkninger, som er nævnt nedenfor, er defineret på følgende måde:

- Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Alvorlige bivirkninger ved Famvir er:

Hovedparten af disse bivirkninger er sjældne eller ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter)

- **Voldsom blæredannelse** på hud eller slimhinder på læber, øjne, mund, næsen eller kønsdelene (dette kan være tegn på en alvorlig allergisk hudreaktion)
- **Uforklarlige blå mærker**, rødlige eller rødviolette mærker på huden eller **næseblod** (dette kan være tegn på et nedsat antal af blodplader).
- **Hævelse** under huden (fx hævelse i ansigtet, hævelse omkring øjet, hævede øjenlåg, hævelse i svælget).
- **Gulfarvning** af huden og/eller øjne (tegn på gulsot).

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, **skal du straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.**

Meget almindelige bivirkninger

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger

- Kvalme
- Opkastning
- Svimmelhed
- Hududslæt
- Kløe
- Leverundersøgelse, der giver unormale resultater

Ikke almindelige bivirkninger

- Forvirring
- Døsighed (normalt hos ældre)
- Kløende udslæt (nældefeber)

Sjældne bivirkninger

- Hallucinationer (ser eller hører ting, der ikke reelt findes)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:
www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Famvir efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ikke Famvir ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar Famvir i original emballage.
- Brug ikke Famvir, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Famvir indeholder

- Aktivt stof: famciclovir
- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
Filmovertræk: titandioxid (E 171), hypromellose, macrogoler (4000 og 6000). Famvir 125 mg indeholder desuden vandfrit lactose.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Famvir 125 mg: hvid, rund, udadbuget, filmovertrukken tablet med skrå kant præget med "Famvir" eller "FV" på den ene side og "125" på den anden side.

Famvir 500 mg: hvid, oval, udadbuget, filmovertrukken tablet med skrå kant præget med "Famvir 500" eller "FV 500" på den ene side og blank på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Malta, Holland, Spanien, Sverige, Storbritannien	Famvir
Østrig	Famvir Filmtabletten
Frankrig	Oravir
Tyskland	Famvir Filmtabletten Famvir Zoster Filmtabletten Famciclovir-Sandoz Filmtabletten Famciclovir-SB Filmtabletten Famciclovir-SB Zoster Filmtabletten
Italien	Famvir Famciclovir Sandoz

Luxembourg	Famvir Filmlabletten Famvir Zoster Filmlabletten
------------	---

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2011