

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Famvir 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Famvir 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Famvir 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

famsikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Famvir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Famvir-tabletteja
3. Miten Famvir-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Famvir-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Famvir on ja mihin sitä käytetään

Famvir on viruslääke. Se estää infektion aiheuttavan viruksen lisääntymisen. Koska virus lisääntyy infektion hyvin varhaisessa vaiheessa, hyödyt hoidosta eniten, jos aloitat Famvir-hoidon heti ensimmäisten oireiden ilmaannuttua.

Famvir-tabletteja käytetään kahdenlaisen virusinfektion hoitoon aikuisilla:

- Vyöruusun (*herpes zoster*) hoitoon, jonka aiheuttaa *varicella zoster* -niminen virus (sama virus, joka aiheuttaa vesirokon). Famvir estää virusta leviämstä elimistöön, jolloin paraneminen voi olla nopeampaa.
- Famviria käytetään myös silmänseudun vyöruusuinfektion hoitoon silmää ympäröivällä alueella tai itse silmässä.
- Sukuelinherpeksen hoitoon. Sukuelinherpes on *herpes simplex* -viruksen tyyppien 1 tai 2 aiheuttama virusinfektio. Se tarttuu yleensä sukupuolikontaktin välityksellä. Infektio aiheuttaa rakkuloiden muodostumista sukuelimiin sekä kirvelyä ja kutinaa, ja saattaa olla kivulias. Famviria käytetään sukuelinherpeksen hoitoon aikuisilla. Jos sukuelinherpes uusiutuu usein, Famvir-tabletteja voidaan käyttää myös estämään sen uusiutumista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Famvir-tabletteja

Älä ota Famvir-tabletteja

- jos olet allerginen famsikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai pensikloviirille (famsikloviirin aktiivinen metaboliitti ja joidenkin muiden lääkkeiden vaikuttava aine).

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos epäilet olevasi allerginen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Famvir-tabletteja

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä (tai sinulla on ollut niitä aikaisemmin).
Lääkäri saattaa päättää pienentää Famvir-annostasi.
- jos sinulla on elimistön immuunijärjestelmään liittyviä häiriöitä
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Famvir-tablettien ottamista.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Famviria ei suositella käytettävän lapsilla ja nuorilla.

Estä sukuelinherpeksen leviäminen muihin

Jos käytät Famviria sukuelinherpeksen hoitoon tai ennaltaehkäisyyn tai sinulla on aikaisemmin ollut sukuelinherpes, sinun tulisi edelleen harjoittaa turvaseksiä ja käyttää kondomia. Tämä on tärkeää, jotta et levitä infektioitasi toisiin ihmisiin. Sinun ei tulisi harrastaa seksiä, jos sinulla on haavoja tai rakkuloita sukuelimissä.

Muut lääkevalmisteet ja Famvir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekissa, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- raloksifeenia (osteoporoosin ehkäisyyn ja hoitoon).
- probenesidiä (veren korkeiden uraattipitoisuuksien hoitoon kihdin yhteydessä ja vähentämään penisilliinin kaltaisten antibioottien määrää veressä) tai muuta munuaisiin mahdollisesti vaikuttavaa lääkettä

Famvir-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Famvir-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Famvir-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Lääkäri kertoo sinulle Famvir-tablettien raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Famviria ei tule käyttää imetyksen aikana ellei se ole erityisen tarpeellista. Lääkäri kertoo sinulle mahdollisista riskeistä liittyen Famvirin käyttöön imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Famvir-tabletit voivat aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta tai sekavuutta. **Älä aja tai käytä koneita**, jos sinulla on tällaisia oireita Famvir-hoidon aikana. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Famvir 125 mg ja 250 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on joidenkin sokerien, esim. laktoosin sietokyvyttömyys, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Famvir-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Päivittäinen annos ja hoidon kesto riippuvat sinulla olevan virusinfektion tyypistä – katso alhaalta. Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen.
- Paras hoitotulos saadaan, kun hoito aloitetaan mahdollisimman pian infektion ensimmäisten merkkien ja oireiden ilmaannuttua.
- Älä ole sukupuoliyhteydessä jos sinulla on sukuelinherpeksen oireita vaikka olisit aloittanut Famvir-hoidon, sillä voit tartuttaa herpesinfektion partneriisi.
- Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän annoksen Famvir-tabletteja.

Vyöruusupotilaan annostus

Jos vastustuskyky on normaali, suositeltu annos on

- 500 mg kolme kertaa päivässä seitsemän päivän ajan

Jos sinulla on heikentynyt vastustuskyky, suositeltu annos on

- 500 mg kolme kertaa päivässä kymmenen päivän ajan

Annostus sukuelinherpeksessä

Annos riippuu vastustuskykyä tilasta ja infektiosi asteesta.

Mikäli vastustuskyky on normaali, annokset ovat seuraavanlaiset:

Ensimmäisellä kerralla suositeltu annos:

- 250 mg kolme kertaa päivässä viiden päivän ajan.

Seuraavilla kerroilla suositeltu annos:

- 125 mg kahdesti päivässä viiden päivän ajan.

Estolääkityksen suositeltu annos:

- 250 mg kahdesti päivässä.

Lääkärisi kertoo sinulle kuinka kauan sinun tulee ottaa tabletteja.

Mikäli vastustuskyky on heikentynyt, annostukset ovat seuraavanlaiset:

Aktiivisen taudin hoitoannos:

- 500 mg kahdesti päivässä seitsemän päivän ajan.

Estolääkityksessä käytettävä annos:

- 500 mg kahdesti päivässä

Lääkärisi kertoo sinulle kuinka kauan sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä.

Jos otat enemmän Famvir-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille tablettipakkaustasi.

Liian suurella Famvir -annoksella saattaa olla vaikutusta munuaisiin. Mikäli annostusta ei ole oikein alennettu ihmisillä, joilla on ennestään munuaisongelmia, saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheutua munuaisten vajaatoimintaa.

Jos unohtat ottaa Famvir-tabletteja

Jos olet unohtanut ottaa yhden Famvir-annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Ota sitten seuraava annoksesi tavanomaiseen aikaan. Älä kuitenkaan ota kahta annosta niin lähelle, että niiden väliin jää vähemmän kuin 1 tunti. Jos muistat unohtuneen annoksesi näin myöhään, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä myöskään ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Famvir voi aiheuttaa seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

Suurin osa näistä haittavaikutuksista on harvinaisia tai melko harvinaisia (esiintyvät 1–100 käyttäjällä 10 000:sta)

- **vaikeaa rakkuloiden muodostumista** huulten, silmien, suun, nenäkäytävien tai sukuelinten iholle ja/tai limakalvoille (nämä voivat olla vakavan allergisen ihoreaktion merkkejä).
- **selittämättömiä mustelmia**, punertavia tai purppuranvärisiä laikkuja iholle tai **nenäverenvuotoa** (nämä voivat olla merkkejä verihiutalemäärän vähenemisestä).
- **turvotus** ihon alla (esim. turvotus kasvoissa, turvotus silmän ympärillä, turvotus silmäluomessa, turvotus kurkussa).
- **keltaisuus** iholla ja/tai silmissä (merkkejä keltataudista)

Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä (saatavilla olevat tiedot eivät riitä yleisyyden arviointiin):

- Punertavat iholäikät, kutina, polte (merkkejä tulehtuneista verisuonista)
- Kohtaukset
- Hengitys- tai nielemisvaikeudet. Ihottuma, kutina, nokkosihottuma, yskä tai hengityksen vinkuminen, pyöritys, huimaus, tajunnan tason muutokset. Alhainen verenpaine, johon voi liittyä yleistynyttä kutinaa, ihon punoitus, kasvojen/nielun turvotus; huulten, kielen tai ihon sinertyminen (vaikean allergisen reaktion merkkejä).

Ota yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle heti, jos koet mitään näistä vaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (näitä haittavaikutuksia esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (näitä haittavaikutuksia esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Ripuli
- Oksentelu
- Huimaus
- Ihottuma
- Kutina
- Maksan toimintakokeen tulosten poikkeavuudet

Melko harvinaiset haittavaikutukset (näitä haittavaikutuksia esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Sekavuus
- Uneliaisuus (tavallisesti iäkkäillä ihmisillä)
- Kutiva ihottuma (urtikaria)

Harvinaiset haittavaikutukset (näitä haittavaikutuksia esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sydämentykytys (merkkejä epänormaalista sydämensykkeestä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Famvir-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä, jos lääkepakkaus on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä, että se on avattu aiemmin.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Famvir sisältää

Famvir 125 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on famsikloviiri.
- Muut aineet ovat laktoosi (vedetön), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (väriaine E171), makrogoli 4000 ja makrogoli 6000.

Famvir 250 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on famsikloviiri.
- Muut aineet ovat laktoosi (vedetön), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (väriaine E171), makrogoli 4000 ja makrogoli 6000.

Famvir 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on famsikloviiri.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (väriaine E171), makrogoli 4000 ja makrogoli 6000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Famvir on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina.

Famvir 125 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä FV ja toisella puolella 125.

Famvir 125 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla 10, 30 tai 112 tabletin läpipainopakkauksissa.

Famvir 250 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä FV ja toisella puolella 250.

Famvir 250 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla 15 tai 21 tabletin läpipainopakkauksissa.

Famvir 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä FV 500, toisella puolella ei merkintää.

Famvir 500 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla 21 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija

Phoenix Labs, Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Irlanti

Valmistaja

Cosmo S.p.A., Via Cristoforo Colombo, 1, 20020 Lainate (Milan), Italien tai
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14, 08040
Barcelona, Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|--|--------------------|
| Itävalta, Kypros, Tanska, Ruotsi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Espanja, Iso-Britannia | Famvir |
| Ranska | Oravir |
| Saksa, Luxemburg | Famvir Zoster |
| Saksa | Famciclovir-Sandoz |
| Saksa | Famciclovir-SB |
| Italia | Famciclovir Sandoz |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.3.2020

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Famvir 125 mg filmdragerade tabletter
Famvir 250 mg filmdragerade tabletter
Famvir 500 mg filmdragerade tabletter

famciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Famvir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Famvir
3. Hur du tar Famvir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Famvir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Famvir är och vad det används för

Famvir är ett antiviralt läkemedel, som förhindrar att viruset som orsakar infektionen förökar sig. Eftersom viruset förökar sig mycket tidigt under infektionen, så får du bäst nytta av behandlingen om du tar Famvir så snart som möjligt efter första tecken på symtom.

Famvir används för behandling av två typer av virussjukdomar hos vuxna:

- Bältros (herpes zoster), en virusinfektion som orsakas av ett virus som kallas varicella zoster (samma virus som orsakar vattkoppor). Famvir hindrar viruset att sprida sig i kroppen så att tillfrisknandet sker snabbare.
- Famvir används också för behandling av herpesinfektion i området runt ögat eller i själva ögat (zoster ophthalmicus).
- Genital herpes, en virusinfektion orsakad av herpes-simplexvirus typ 1 och 2, som vanligen sprids via sexuell kontakt. Det orsakar blåsor och en brännande känsla eller klåda runt könsorganen, vilket kan vara smärtsamt. Famvir används för behandling av genital herpes hos vuxna. Personer som ofta har episoder med genital herpes kan också använda Famvir för att förebygga dessa utbrott.

2. Vad du behöver veta innan du tar Famvir

Ta inte Famvir

- om du är allergisk mot famciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot penciklovir (en aktiv metabolit till famciklovir och en aktiv substans i vissa andra läkemedel).

Om du tror att du är allergisk, **rådfråga din läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Famvir

- om du har (eller tidigare har haft) njurproblem. Läkaren kan eventuellt ge en lägre dos av Famvir.
- om du har nedsatt immunförsvar
- om du har leverproblem.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du tar Famvir.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Famvir rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Hur du förhindrar spridning av genital herpes till andra

Även om du tar Famvir för att behandla eller förebygga genital herpes eller om du tidigare har haft genital herpes rekommenderas säker sex, vilket inkluderar användning av kondom. Detta är viktigt för att undvika att du överför infektionen till andra. Du bör inte ha sex om du har sår eller blåsor på könsorganen.

Andra läkemedel och Famvir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du informerar läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- raloxifen (används för att förebygga och behandla osteoporos).
- probenecid (används för att behandla höga urinsyranivåer i blodet vid gikt och för att höja penicillin-nivåerna i blodet), eller något annat läkemedel som kan påverka njurarna.

Famvir med mat och dryck

Du kan ta Famvir med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Famvir ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Läkaren kommer att diskutera eventuella risker med att ta Famvir under graviditet.

Famvir ska inte användas under amning om det inte är absolut nödvändigt. Läkaren kommer att diskutera eventuella risker med att ta Famvir under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Famvir kan orsaka yrsel, dåsighet eller förvirring. Om du får något av dessa symtom då du tar Famvir, **ska du inte framföra fordon eller använda maskiner**. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Famvir 125 mg och 250 mg filmdragerad tablett innehåller laktos

Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter såsom laktos, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Famvir

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Dosering och behandlingstid beror på vilken typ av virusinfektion du har – se nedan. Dosen bestäms av läkare och avpassas för dig.
- För bästa resultat, påbörja medicineringsen så snabbt som möjligt efter första tecken på symtom.
- Om du har symtom på genital herpes, avstå från sexuell kontakt. Detta gäller även om du påbörjat behandling med Famvir, eftersom du kan överföra herpesinfektionen till din partner.
- Om du har eller har haft njurproblem kan läkaren ordinera en lägre dos av Famvir.

Dosering vid bältros

Om du har normalt immunförsvar är rekommenderad dosering:

- 500 mg tre gånger dagligen i sju dagar.

Om du har nedsatt immunförsvar är rekommenderad dosering:

- 500 mg tre gånger dagligen i tio dagar.

Dosering vid genital herpes

Dosen beror på kroppens immunstatus och i vilket stadium infektionen är.

Om du har normalt immunförsvar rekommenderas följande dosering:

Vid *första episoden* är doseringen:

- 250 mg tre gånger dagligen i fem dagar.

För *behandling av återkommande episoder* är doseringen:

- 125 mg två gånger dagligen i fem dagar.

För att *förhindra återkommande episoder* är doseringen:

- 250 mg två gånger dagligen.

Din läkare avgör under hur lång tid du behöver ta tablettorna.

Om du har nedsatt immunförsvar rekommenderas följande dosering:

För *behandling av pågående episod* är doseringen:

- 500 mg två gånger dagligen i sju dagar.

För att *förhindra återkommande episoder* är doseringen:

- 500 mg två gånger dagligen.

Din läkare avgör under hur lång tid du behöver ta tablettorna.

Om du har tagit för stor mängd av Famvir

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen.

För stor mängd Famvir kan leda till påverkan på njurarna. Om inte dosen sänks hos personer som redan har njurproblem, kan det i sällsynta fall leda till njursvikt.

Om du har glömt att ta Famvir

Om du har glömt att ta en dos av Famvir, ta den så snart du kommer ihåg. Ta nästa dos enligt doseringsanvisningen. Ta inte två doser inom ett tidsintervall som är mindre än 1 timme. I sådant fall bör du hoppa över den missade dosen. Ta dessutom inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar av Famvir:

De flesta av dessa biverkningar är sällsynta eller mindre vanliga (förekommer hos 1 till 100 av 10 000 användare)

- **Svåra blåsor** på huden eller på slemhinnorna på läppar, i ögon, mun, näsa eller på könsorgan (detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk hudreaktion).
- **Oförklarliga blåmärken**, röda eller lilafärgade fläckar på huden eller **näsblödningar** (detta kan vara tecken på minskat antal blodplättar).
- **Svullnad** under ytan av huden (t ex ansiktssvullnad, svullnad runt ögonen, ögonlockssvullnad, halssvullnad).
- **Gulfärgning** av huden och/eller ögonen (tecken på gulsot).

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Lila hudfläckar, kliande, brännande (tecken på inflammerade blodkärl).
- Krampanfall.
- Svårigheter att andas eller svälja. Utslag, klåda, nässelutslag, väsande andning eller hosta, yrsel, förändrad medvetandegrad. Blodtrycksfall med eller utan generell klåda, hudrodnad, ansikts- eller halssvullnad, blå missfärgning av läppar, tunga eller hud (tecken på allvarlig allergisk reaktion).

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om något av ovanstående inträffar.

Mycket vanliga biverkningar (dessa biverkningar förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (dessa biverkningar förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar
- buksmärta
- diarré
- yrsel
- utslag
- klåda
- påverkat levervärde

Mindre vanliga biverkningar (dessa biverkningar förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- förvirring
- dåsighet (främst hos äldre personer)
- kliande utslag (nässelutslag)

Sällsynta biverkningar (dessa biverkningar förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hallucinationer (se eller höra saker som egentligen inte finns)
- hjärtklappning (tecken på onormal hjärtrytm)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Famvir ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Famvir 125 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är famciklovir.
- Övriga innehållsämnen är laktos (vattenfri), natriumstärkelseglykollat (typ A), hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat. Tablettdrageringen består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och makrogol 6000.

Famvir 250 mg filmdragerade tabletter.

- Den aktiva substansen är famciklovir

- Övriga innehållsämnen är laktos (vattenfri), natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat. Tablettdrageringen består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och makrogol 6000.

Famvir 500 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är famciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat. Tablettdrageringen består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Famvir tillhandahålls som filmdragerade tabletter.

Famvir 125 mg filmdragerade tabletter

Vit, rund, filmdragerad tablett, bikonvex (svagt kupig), fasade kanter, präglad med "FV" på ena sidan och "125" på andra sidan.

Sverige: Famvir 125 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 30 tabletter.

Finland: Famvir 125 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 10, 30 eller 112 tabletter.

Famvir 250 mg filmdragerade tabletter

Vit, rund, filmdragerad tablett, bikonvex (svagt kupig), fasade kanter, präglad med "FV" på ena sidan och "250" på andra sidan.

Sverige: Famvir 250 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 15 tabletter.

Finland: Famvir 250 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 15 eller 21 tabletter.

Famvir 500 mg filmdragerade tabletter

Vit, oval, filmdragerad tablett, bikonvex (svagt kupig), fasade kanter, präglad med "FV 500" på ena sidan och slät på andra sidan.

Famvir 500 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 21 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Phoenix Labs, Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Irland

Tillverkare

Cosmo S.p.A., Via Cristoforo Colombo, 1, 20020 Lainate (Milan), Italien
eller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14, 08040 Barcelona, Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---|--------|
| Österrike, Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, | Famvir |
|---|--------|

| | |
|--|--------------------|
| Nederländerna, Spanien, Storbritannien | |
| Frankrike | Oravir |
| Tyskland, Luxemburg | Famvir Zoster |
| Tyskland | Famciclovir-Sandoz |
| Tyskland | Famciclovir-SB |
| Italien | Famciclovir Sandoz |

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 17.3.2020

i Sverige: