

## **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 medicineringen 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 tablettarna.

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 tablettarna.

### **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) 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.

Läkemedelsverket  
Box 26

## 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.

Famvir 125 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 30 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.

Famvir 250 mg filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 15 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, Nederländerna, Spanien, Storbritannien	Famvir
Frankrike	Oravir
Tyskland, Luxemburg	Famvir Zoster
Tyskland	Famciclovir-Sandoz
Tyskland	Famciclovir-SB
Italien	Famciclovir Sandoz

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

2020-05-26