

Famvir® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Famciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Famvir wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Famvir und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Famvir beachten?
3. Wie ist Famvir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famvir aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FAMVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Famvir ist ein Arzneimittel gegen Viren. Es hält die infizierenden Viren davon ab, sich weiter zu vermehren. Da die Viren sich gleich zu Beginn der Infektion stark vermehren, profitieren Sie von der Behandlung am meisten, wenn Sie Famvir einnehmen, sobald die ersten Symptome auftreten.

Famvir wird zur Behandlung von zwei Arten von Virusinfektionen bei Erwachsenen angewendet:

- Gürtelrose (Herpes zoster), eine virale Infektion, die durch das sogenannte Varicella-Zoster-Virus ausgelöst wird (dasselbe Virus, das auch Windpocken verursacht). Famvir verhindert, dass das Virus sich weiter im Körper ausbreitet, und beschleunigt so den Heilungsprozess.
- Famvir wird außerdem zur Behandlung von Gürtelrose im Bereich der Augen und am Auge selbst (Zoster ophthalmicus) angewendet.
- Genitalherpes. Genitalherpes ist eine Virusinfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus Typ 1 oder 2 hervorgerufen wird. Die Ansteckung erfolgt meist durch sexuellen Kontakt. Die Infektion führt zu Bläschen und Brennen oder Jucken im Genitalbereich, was auch schmerzhaft sein kann. Famvir wird zur Behandlung von Genitalherpes-Infektionen bei Erwachsenen angewendet. Bei Patienten, bei denen die Infektion häufiger aufflammt, kann die Einnahme von Famvir helfen, dieses Wiederaufflammen zu verhindern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FAMVIR BEACHTEN?

Famvir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Famciclovir, einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile von Famvir oder gegen Penciclovir sind (die aktive Form von Famciclovir und ein Bestandteil einiger anderer Arzneimittel).

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Famvir ist erforderlich,

- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden (oder jemals gelitten haben). Ihr Arzt wird Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Famvir verschreiben.
- wenn Ihre körpereigenen Abwehrkräfte geschwächt sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Famvir beginnen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Famvir wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Verhinderung der Übertragung von Genitalherpes

Wenn Sie Famvir einnehmen, um Genitalherpes zu behandeln oder zu unterdrücken, oder früher bereits an Genitalherpes gelitten haben, sollten Sie dennoch Safer Sex praktizieren, wozu auch die Verwendung von Kondomen gehört. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion an andere weitergeben. Wenn Sie offene Stellen oder Bläschen an den Genitalien haben, sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Bei Einnahme von Famvir mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Raloxifen (zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose)
- Probenecid (zur Behandlung von hohen Harnsäurespiegeln im Blut bei Gicht und zur Erhöhung der Blutspiegel von Antibiotika vom Penicillin-Typ) oder sonstige Arzneimittel, die sich auf die Niere auswirken können.

Bei Einnahme von Famvir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Famvir mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder eventuell sein könnten, sagen Sie es Ihrem Arzt. Famvir darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche möglichen Gefahren mit der Einnahme von Famvir während der Schwangerschaft verbunden sind.

Wenn Sie derzeit stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Famvir darf während der Stillzeit nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Famvir in der Stillzeit besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Famvir kann Schwindel, Schläfrigkeit und Verwirrtheit hervorrufen. **Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, während Sie Famvir einnehmen.

3. WIE IST FAMVIR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Famvir immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die tägliche Dosis und die Dauer der Behandlung richten sich danach, welche Art der Virusinfektion Sie haben – siehe unten. Ihr Arzt verschreibt Ihnen die richtige Dosis.
- Um die beste Wirkung zu erzielen, beginnen Sie mit der Behandlung so schnell wie möglich, nachdem die ersten Krankheitszeichen und Symptome aufgetreten sind.
- Vermeiden Sie jeglichen sexuellen Kontakt, solange Sie Symptome von Genitalherpes haben – auch wenn Sie mit der Einnahme von Famvir begonnen haben – weil Sie die Herpesinfektion auf Ihren Partner übertragen könnten.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder jemals hatten, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Famvir verschreiben.

Dosierung bei Gürtelrose

Wenn Sie eine normale Immunabwehr haben, wird folgende Dosierung empfohlen:

- eine Tablette zu 500 mg dreimal täglich, sieben Tage lang.

Wenn Sie eine geschwächte Immunabwehr haben, wird folgende Dosierung empfohlen:

- eine Tablette zu 500 mg dreimal täglich, zehn Tage lang.

Dosierung bei Genitalherpes

Die Dosierung ist vom Zustand Ihres Immunsystems und von der Phase der Infektion abhängig.

Wenn Sie eine normale Immunabwehr haben, ist die Dosierung wie folgt:

Die empfohlene Dosierung *beim ersten Ausbruch* ist:

- eine Tablette zu 250 mg dreimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung zur *Behandlung erneuter Ausbrüche* ist:

- eine Tablette zu 125 mg zweimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung zur *Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- eine Tablette zu 250 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine geschwächte Immunabwehr haben, sind die Dosierungen wie folgt:

Die empfohlene Dosierung zur *Behandlung eines akuten Ausbruchs* ist:

- eine Tablette zu 500 mg zweimal täglich, sieben Tage lang.

Die Dosierung zur *Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- eine Tablette zu 500 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Famvir eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten genommen hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus, um sich Rat zu holen, und zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Die Einnahme von zu viel Famvir kann die Nieren schädigen. Bei Personen, die bereits Nierenprobleme haben, kann dies in seltenen Fällen zu Nierenversagen führen, wenn ihre Dosis nicht korrekt verringert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Famvir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Famvir vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie jedoch nicht zweimal eine Dosis innerhalb eines Zeitraums von weniger als 1 Stunde ein; lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Famvir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die Famvir hervorruft, sind meist von geringer bis mäßiger Intensität.

Die Häufigkeit möglicher nachfolgend genannter Nebenwirkungen wird in folgende Kategorien eingeteilt:

- sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Famvir sind:

- **Schwere Blasenbildung** auf der Haut oder auf den Schleimhäuten der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (diese können Anzeichen für eine schwere allergische Hautreaktion sein, Häufigkeit siehe unten).
- **Unerklärliche Blutergüsse**, rötliche oder violette Flecken auf der Haut oder **Nasenbluten** (diese können Anzeichen für eine verringerte Anzahl von Blutplättchen sein, Häufigkeit siehe unten).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwindel
- Benommenheit
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Leberwerte außerhalb des normalen Bereichs

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Verwirrtheit
- Schwere Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen

- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die es nicht gibt)
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen
- geringe Anzahl der Blutplättchen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FAMVIR AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Famvir nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
- Sie dürfen Famvir nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen unsachgemäßer Behandlung zeigt.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Famvir enthält

Der Wirkstoff ist: Famciclovir.

1 Filmtablette enthält 500 mg Famciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose; Hypromellose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Macrogol 4000 und 6000; Titandioxid.

Wie Famvir aussieht und Inhalt der Packung

Famvir 500 mg Filmtabletten sind weiß, oval mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung „FV 500“ auf einer Seite.

Packung mit 14 Filmtabletten

Packung mit 21 Filmtabletten

Packung mit 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Italien, Niederlande, Österreich, Schweden, Spanien,
Vereinigtes Königreich: Famvir
Frankreich: Oravir

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.

1117121-UK 10 A/B-DI