

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Famvir 125 mg – Filmtabletten
Famvir 250 mg – Filmtabletten
Famvir 500 mg - Filmtabletten

Famciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

Famvir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Famciclovir, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Famvir einnehmen,

- 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.

Einnahme von Famvir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen 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.

Einnahme von Famvir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Famvir mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 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.

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.

Famvir 125 mg Filmdabletten und Famvir 250 mg Filmdabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Lactoseunverträglichkeit) leiden.

3. Wie ist Famvir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. 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:

- 500 mg dreimal täglich, sieben Tage lang.

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

- 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:

- 250 mg dreimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung zur *Behandlung erneuter Ausbrüche* ist:

- 125 mg zweimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung zur *Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- 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:

- 500 mg zweimal täglich, sieben Tage lang.

Die Dosierung zur *Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Famvir sind:

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind selten oder gelegentlich (d.h. sie betreffen 1 bis 100 Behandelte von 10.000)

- **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).
- **Unerklärliche Blutergüsse**, rötliche oder violette Flecken auf der Haut oder **Nasenbluten** (diese können Anzeichen für eine verringerte Anzahl von Blutplättchen sein).
- **Schwellung** unter der Hautoberfläche (z.B. Schwellung im Gesicht, rund um das Auge, am Augenlid oder am Rachen).
- **Gelbfärbung** der Haut und/oder der Augen (**Zeichen von Gelbsucht**)

- Purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl (Anzeichen von entzündeten Blutgefäßen).

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese Nebenwirkungen betreffen mehr als 1 von 10 Personen)

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10 Personen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Schwindel
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Leberwerte außerhalb des normalen Bereichs

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 100 Personen)

- Verwirrtheit
- Benommenheit (normalerweise bei älteren Personen)
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Palpitationen (Anzeichen eines anormalen Herzschlags)

Seltene Nebenwirkungen (diese Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen)

- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die es nicht gibt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im

Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Famvir aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen unsachgemäßer Behandlung zeigt.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Famvir enthält

Der Wirkstoff ist: Famciclovir.

1 Filmtablette enthält 125/250/500 mg Famciclovir.

Famvir 125 mg Filmtabletten / Famvir 250 mg Filmtabletten

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, wasserfrei, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat. Der Tablettenfilm besteht aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Macrogol 6000.

Famvir 500 mg Filmtabletten

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat. Der Tablettenfilm besteht aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Macrogol 6000.

Wie Famvir aussieht und Inhalt der Packung

Famvir wird in Form von Filmtabletten bereitgestellt.

Famvir 125 mg Filmtabletten:

Weiß, runde Tablette mit dem Aufdruck „FAMVIR“ auf der einen und „125“ auf der anderen Seite.

1 Packung enthält 10 Filmtabletten.

Famvir 250 mg Filmtabletten:

Weiß, runde Tablette mit dem Aufdruck „FAMVIR“ auf der einen und „250“ auf der anderen Seite.

1 Packung enthält 3, 15, 21 oder 56 Filmtabletten.

Famvir 500 mg Filmtabletten:

Weiß, ovale Tablette mit dem Aufdruck „FV 500“ auf einer Seite.

1 Packung enthält 14, 21, 30 oder 56 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

125mg: Z.Nr: 1-21508

250mg: Z.Nr: 1-20836

500mg: Z.Nr: 1-21509

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

<u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU / EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das</u> <u>Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>
Zypern	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Zypern	Famvir
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dänemark	Famvir
Finnland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finnland	Famvir
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Frankreich	Oravir
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Deutschland	Famvir
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg	Famvir Zoster
Deutschland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Deutschland	Famciclovir-Sandoz
Deutschland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Deutschland	Famciclovir-SB
Deutschland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Deutschland	Famciclovir-SB Zoster
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Griechenland	Famvir
Ungarn	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Ungarn	Famvir
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dänemark	Famvir

<u>Mitgliedsstaat EU / EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Famvir
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italien	Famvir
Italien	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italien	Famciclovir Sandoz
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Deutschland	Famvir
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Deutschland	Famvir Zoster
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Famvir
Niederlande	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Niederlande	Famvir
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764.E- 08013 Barcelona Spanien	Famvir
Schweden	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Schweden	Famvir
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR	Famvir

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.