Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Famciclovir Sandoz 125 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

Famciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Famciclovir Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Sandoz
3. Come prendere Famciclovir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Famciclovir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Famciclovir Sandoz e a che cosa serve

Famciclovir Sandoz è un medicinale antivirale. Impedisce al virus infettante di riprodursi. Poiché il virus si riproduce subito all’esordio dell’infezione, otterrà risultati migliori nel trattamento se assume Famciclovir Sandoz non appena compaiono i primi sintomi.

Famciclovir Sandoz è usato per il trattamento negli adulti di due tipi di infezioni virali:
- Herpes zoster, che è un’infezione virale causata da un virus chiamato varicella zoster (lo stesso virus che causa la varicella). Famciclovir Sandoz impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosìcchè la guarigione può verificarsi più velocemente.
- Famciclovir Sandoz è usato anche per il trattamento delle infezioni nell’area circostante l’occhio o anche dell’occhio stesso (zoster oftalmico).
- Herpes genitale. L’herpes genitale è una infezione virale causata dal virus herpes simplex di tipo 1 o 2. Si trasmette normalmente per via sessuale. Causa vescicole e bruciore o prurito ai genitali,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

che possono essere dolorosi. Famciclovir Sandoz è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere Famciclovir Sandoz per tentare di prevenire nuovi episodi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Sandoz

Non prenda Famciclovir Sandoz
- Se è allergico a famciclovir, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a penciclovir (metabolita attivo di famciclovir e componente di alcuni altri medicinali).

Chieda consiglio al medico se pensa di essere allergico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Famciclovir Sandoz
- Se ha disturbi renali (o li ha avuti in passato). Il medico può decidere di prescrivere una dose minore di Famciclovir Sandoz.
- Se ha qualche disturbo del sistema immunitario.
- Se ha disturbi al fegato.

Se una di queste condizioni La riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Famciclovir Sandoz.

Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)
Non è consigliato l'uso di Famciclovir Sandoz nei bambini e negli adolescenti.

Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui
Se sta assumendo Famciclovir Sandoz per il trattamento o la soppressione dell'herpes genitale, o se ha sofferto di herpes genitale in passato, deve continuare ad avere rapporti sessuali protetti, utilizzando il profilattico. Questo è importante per prevenire la trasmissione dell'infezione ad altri individui. Non deve avere rapporti sessuali se ha delle vescicole a livello genitale.

Altri medicinali e Famciclovir Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Raloxifene (usato per prevenire e trattare l'osteoporosi).
- Probenecid (usato per trattare gli alti livelli nel sangue di acido urico associati a gotta, e per aumentare i livelli nel sangue degli

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

antibiotici tipo penicillina), o qualsiasi altro medicinale che possa danneggiare i reni.

Famciclovir Sandoz con cibi e bevande
Famciclovir Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Famciclovir Sandoz non deve essere usato in gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Il medico discuterà con Lei i rischi potenziali legati all'assunzione di Famciclovir Sandoz durante la gravidanza.

Famciclovir Sandoz non deve essere usato durante l'allattamento se non in caso di assoluta necessità. Il medico discuterà con Lei i possibili rischi legati all'assunzione di Famciclovir Sandoz durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Famciclovir Sandoz può causare capogiri, sonnolenza o confusione. **Non guidi né usi macchinari** se avverte uno qualsiasi di questi sintomi durante l'assunzione di Famciclovir Sandoz.

Famciclovir Sandoz 125 mg compresse rivestite con film contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza intolleranza adalcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Famciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Famciclovir Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose giornaliera e la durata del trattamento dipenderanno dal tipo di infezione virale che Lei ha – vedere sotto. Il medico Le prescriverà la dose corretta.
- Per ottenere i migliori risultati inizi a prendere il medicinale non appena possibile dopo la comparsa dei primi segni e sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Eviti di avere contatti sessuali se manifesta sintomi di herpes genitale – anche se ha già iniziato il trattamento con Famciclovir Sandoz. Questo in quanto potrebbe trasmettere l'infezione al Suo partner.
- Se ha o ha avuto disturbi renali il medico può decidere di darLe una dose minore di Famciclovir Sandoz.

Dose per l'Herpes zoster
Se ha un sistema immunitario normale, la dose raccomandata è
- 500 mg tre volte al giorno, per sette giorni

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, la dose raccomandata è
- 500 mg tre volte al giorno, per dieci giorni.

Dose per l'herpes genitale
La dose dipende dalle condizioni del Suo sistema immunitario, e dallo stadio dell'infezione.

Se ha un sistema immunitario normale, le dosi sono le seguenti:

Per la *prima eruzione*, la dose raccomandata è:
- 250 mg tre volte al giorno, per cinque giorni.

Per il *trattamento di ulteriori eruzioni*, la dose raccomandata è:
- 125 mg due volte al giorno, per cinque giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose raccomandata è:
- 250 mg due volte al giorno.

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse.

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, le dosi sono le seguenti:

Per il *trattamento dell'eruzione in corso*, la dose raccomandata è:
- 500 mg due volte al giorno, per sette giorni.

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose è:
- 500 mg due volte al giorno.

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse.

Se prende più Famciclovir Sandoz di quanto deve
Se ha preso più compresse di quelle che Le è stato detto di prendere, o se qualcun altro ha preso accidentalmente il Suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o ad un ospedale. Faccia loro vedere la Sua scatola di compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assumere troppo Famciclovir Sandoz può compromettere i reni. In pazienti che hanno già problemi renali, se le dosi non vengono adeguatamente diminuite, ciò può raramente portare a insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Famciclovir Sandoz
Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Sandoz, la deve prendere non appena si ricorda. Poi prenda la dose successiva come previsto. Comunque, non prenda due dosi in un intervallo di tempo inferiore ad 1 ora: in questo caso dovrebbe saltare la dose che ha dimenticato. Inoltre non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso diquesto medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi di Famciclovir Sandoz sono:
La maggior parte di questi effetti indesiderati sono rari o non comuni (si manifestano in 1-100 pazienti su 10.000)

- **Grave eruzione di vescicole** sulla pelle o sulle membrane mucose di labbra, occhi, bocca, cavità nasali o genitali (questi potrebbero essere segni di una reazione allergica cutanea grave).
- **Ecchimosi senza causa spiegabile**, macchie rossastre o violastre sulla pelle o **sanguinamenti dal naso** (questi potrebbero essere segni di una diminuzione del numero delle piastrine).
- **Gonfiore** sotto la superficie cutanea (es. gonfiore del viso, gonfiore attorno all'occhio, gonfiore della palpebra, gonfiore alla gola).
- **Colorazione gialla** della pelle e/o degli occhi (segni di ittero).

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Macchie viola della pelle, prurito, bruciore (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).**
- Convulsioni o crisi epilettiche.

Difficoltà nel respiro o nella deglutizione. Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà nella respirazione o tosse, sensazione di testa vuota, capogiri, alterazione dello stato di coscienza. Ipotensione, con o senza prurito generalizzato, arrossamento della pelle, gonfiore della faccia e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della gola, colorazione blu delle labbra, della lingua o della pelle (segni di grave reazione allergica).
Contatti un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se si verifica uno di questi effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni (*questi effetti indesiderati interessano più di 1 persona su 10)*
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni *(questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 10)*

- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Dolore addominale
- Diarrea
- Capogiri
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Valori anomali nei test di funzionalità epatica

Effetti indesiderati non comuni *(questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 100)*
- Confusione
- Sonnolenza (generalmente negli anziani)
- Eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria)

Effetti indesiderati rari *(questi effetti indesiderati interessano fino ad 1 persona su 1000)*
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono realmente presenti)
- Palpitazioni (segni di battito cardiaco anomalo)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Famciclovir Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Famciclovir Sandoz

Famciclovir Sandoz 125 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da: ipromellosa, titanio diossido (E 171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

Famciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

Famciclovir Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è famciclovir.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa è composto da ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000 e Macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Sandoz e contenuto della confezione

Famciclovir Sandoz è disponibile in compresse rivestite con film

Famciclovir Sandoz 125 mg compresse rivestite con film:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta “FV” incisa su un lato e “125” sul lato opposto.

Famciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta “FV” incisa su un lato e “250” sul lato opposto.

Famciclovir Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film di colore bianco, ovale, biconvessa, con i bordi smussati, con la scritta “FV 500” incisa solo su un lato.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)

Novartis Farmaceutica S.A.
Ronda Santa Maria, 158
Barbera del Valles - Barcellona (Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Famvir
Cipro	Famvir
Danimarca	Famvir
Finlandia	Famvir
Francia	Oravir
Germania	Famvir/ Famvir Zoster/Famciclovir Sandoz/Famciclovir SB
Grecia	Famvir
Islanda	Famvir
Irlanda	Famvir
Italia	Famvir/Famciclovir Sandoz
Lussemburgo	Famvir/Famvir Zoster
Malta	Famvir
Paesi Bassi	Famvir
Regno Unito	Famvir

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spagna	Famvir
Svezia	Famvir
Ungheria	Famvir

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).