FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Famciclovir Teva e a che cosa serve.**
2. **Prima di prendere Famciclovir Teva.**
3. **Come prendere Famciclovir Teva.**
4. **Possibili effetti indesiderati.**
5. **Come conservare Famciclovir Teva.**
6. **Altre informazioni.**

1. CHE COS'È FAMCICLOVIR TEVA E A CHE COSA SERVE

Famciclovir Teva 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 Teva non appena compaiono i primi sintomi.

Famciclovir Teva 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 Teva impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la guarigione può verificarsi più velocemente.
- Famciclovir Teva 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, che possono essere dolorosi. Famciclovir Teva è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere Famciclovir Teva per tentare di prevenire nuovi episodi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

2. PRIMA DI PRENDERE FAMCICLOVIR TEVA

Non usi Famciclovir Teva:

- se è allergico (ipersensibile) a famciclovir, ad uno qualsiasi degli eccipienti di Famciclovir Teva 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.

Faccia particolare attenzione con Famciclovir Teva

- Se ha disturbi renali (o li ha avuti in passato). Il medico può decidere di prescrivere una dose minore di Famciclovir Teva.
- 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 Teva.

Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)

Non è consigliato l'uso di Famciclovir Teva nei bambini e negli adolescenti.

Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui

Se sta assumendo Famciclovir Teva 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.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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 antibiotici tipo penicillina), o qualsiasi altro medicinale che possa danneggiare i reni.

Assunzione di Famciclovir Teva con cibi e bevande

Famciclovir Teva può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo, informi il medico. Famciclovir Teva 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 Teva durante la gravidanza.
Se sta allattando, informi il medico. Famciclovir Teva 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 Teva durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

3. COME PRENDERE FAMCICLOVIR TEVA

Prenda sempre Famciclovir Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.
- Eviti di avere contatti sessuali se manifesta sintomi di herpes genitale – anche se ha già iniziato il trattamento con Famciclovir Teva. Questo in quanto può trasmettere l'infezione al Suo partner.
- Se ha o ha avuto disturbi renali il medico può decidere di darLe una dose minore di Famciclovir Teva.

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

Se le Sue difese immunitarie sono ridotte, la dose raccomandata è
- una compressa da 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:
- una compressa da 250 mg tre volte al giorno, per cinque giorni.

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

Per la *prevenzione di eruzioni future*, la dose raccomandata è:
- una compressa da 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:
- una compressa da 500 mg due volte al giorno, per sette giorni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

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

Se dimentica di prendere Famciclovir Teva
Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Teva, 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 deve saltare la dose che ha dimenticato. Inoltre non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Famciclovir Teva, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Famciclovir Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati causati da Famciclovir Teva sono generalmente di intensità da lieve a moderata.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita usando la seguente convenzione:
- molto comune (si manifestano in più di un paziente su 10)
- comune (si manifestano in 1-10 pazienti su 100)
- non comune (si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000)
- raro (si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000)
- molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati gravi di Famciclovir Teva sono:
- **Grave eruzione di vescicole** sulla pelle o sulle membrane mucose di labbra, occhi, bocca, cavità nasali o genitali (questi possono essere segni di una reazione allergica cutanea grave, vedere sotto la frequenza).
- **Ecchimosi senza causa spiegabile**, macchie rossastre o violastre sulla pelle o **sanguinamenti dal naso** (questi possono essere segni di una diminuzione del numero delle piastrine, vedere sotto la frequenza).

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
- Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Effetti indesiderati comuni
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Capogiri
- Sonnolenza
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Valori anomali nei test di funzionalità epatica

Effetti indesiderati non comuni
- Confusione
- Gravi reazioni cutanee

Effetti indesiderati rari
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono realmente presenti)
- Ingiallimento della pelle e/o degli occhi
- Conta piastrinica bassa

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.

5. COME CONSERVARE FAMCICLOVIR TEVA
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Famciclovir Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi Famciclovir Teva se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Famciclovir Teva
Il principio attivo è il famciclovir. Una compressa contiene 125 mg, 250 mg o 500 mg di famciclovir.
Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina E460, carbossimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra E551, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, titanio diossido E171, polidestrosio, ipromellosa, triacetina e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Teva e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Famciclovir Teva è disponibile in compresse in 3 diversi dosaggi, ognuno dei quali può essere identificato da una propria scritta:
125 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, rivestite con film, con inciso 8117 su un lato e 93 sull'altro.
250 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, rivestite con film, con inciso 8118 su un lato e 93 sull'altro.
500 mg: compresse di colore bianco, a forma di capsula, rivestite con film, con inciso 93 su un lato e 8119 sull'altro.

Le compresse da 125 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 10, 21 e 30 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.
Le compresse da 250 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 12, 14, 15, 20, 21, 30, 56 e 60 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.
Le compresse da 500 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 56 e 60 compresse rivestite con film. Confezione ospedaliera da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film.

Saranno stampati solo i formati disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN229AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- Teva Santè SA – Rue Bellocier - 89107 Sens (Francia)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)
- IVAX Pharmaceuticals, s.r.o. – Ostravskà 29, c.p. 305 – 747 70 Opava – Komarov (Repubblica Ceca)

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

Austria	Famciclovir Teva 125 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 250 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 500 mg-Filmtabletten
Irlanda	Famciclovir Teva 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir Teva 250 mg Film-coated Tablets
Italia	Famciclovir Teva
Paesi Bassi	Famciclovir 125 mg PCH, filmomhulde tabletten 125 mg Famciclovir 250 mg PCH, filmomhulde tabletten 250 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

	Famciclovir 500 mg PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
Repubblica Slovacca	Famciclovir – Teva 250 mg Famciclovir – Teva 500 mg
Spagna	Famciclovir TEVA 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Famciclovir TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Famciclovir 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir 250 mg Film-coated Tablets Famciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).