Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Famciclovir Mylan Generics 250 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Mylan Generics 500 mg compresse rivestite con film
Famciclovir

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 segni 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 immediatamente al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Famciclovir Mylan Generics e a che cosa serve
Famciclovir Mylan Generics contiene la sostanza attiva famciclovir ed 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 Mylan Generics non appena compaiono i primi sintomi.

Famciclovir Mylan Generics 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 Mylan Generics impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la guarigione può verificarsi più velocemente.
- Famciclovir Mylan Generics 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 un'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 Mylan Generics è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Persone che soffrono di frequenti episodi di herpes genitale possono anche assumere Famciclovir Mylan Generics per prevenire questi attacchi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Mylan Generics

Non prenda Famciclovir Mylan Generics
- 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
Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Famciclovir Mylan Generics:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Bambini e adolescenti
Famciclovir Mylan Generics non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui
Se sta assumendo Famciclovir Mylan Generics 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 Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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).
• qualsiasi altro medicinale che possa danneggiare i reni.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o se sta allattando, se pensa di essere incinta o se prevede di diventarlo, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Famciclovir Mylan Generics 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 Mylan Generics durante la gravidanza.

Famciclovir Mylan Generics non deve essere usato durante l'allattamento se non in caso di assoluta necessità, perché non è noto se famciclovir possa passare nel latte materno. Il medico discuterà con lei i possibili rischi legati all'assunzione di Famciclovir Mylan Generics durante l'allattamento.

Se è in età fertile e soffre di herpes genitale, deve evitare rapporti sessuali se i sintomi sono presenti, anche se il trattamento è già iniziato.

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

Questo medicinale contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

3. Come prendere Famciclovir Mylan Generics
Prenda sempre questo medicinale 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 Mylan Generics. 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 Mylan Generics.

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.

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

Modo di somministrazione
Famciclovir Mylan Generics può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Famciclovir Mylan Generics di quanto deve
Se ha preso più compresse di quelle che le è stato detto di prendere, o se qualcun altro ha preso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

accidentalmente il suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o ad un ospedale. Faccia loro vedere la sua scatola di compresse.
Assumere troppo Famciclovir Mylan Generics 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 Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Mylan Generics, 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 di questo 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. Gli effetti indesiderati causati da Famciclovir Mylan Generics sono generalmente di intensità da lieve a moderata.

Contatti un medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- **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).
- **Gonfiore** sotto la superficie della cute (ad es. gonfiore del viso, rigonfiamento intorno agli occhi o delle palpebre, gonfiore della gola)
- **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).
- **Ingiallimento** della cute e/o degli occhi (segni di itterizia).

La frequenza degli effetti indesiderati sotto riportati non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Infiammazione dei vasi sanguigni che compare come uno scolorimento rosso o purpureo della cute persistente
- Convulsioni o crisi epilettiche
- Difficoltà nella respirazione e deglutizione. Eruzione cutanea, prurito, orticaria, dispnea o tosse, vertigini, capogiri, alterazioni del livello di coscienza. Caduta della pressione sanguigna, con o senza prurito generalizzato, arrossamento della pelle, gonfiore di viso/gola, scolorimento bluastro di labbra, lingua o pelle (segni di una reazione allergica grave).

<u>Altri possibili effetti indesiderati</u>
Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)
- Mal di testa.

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Dolore allo stomaco
- Diarrea
- Capogiri
- Eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Prurito
- Valori anomali nei test di funzionalità epatica.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Confusione (di solito nelle persone più anziane)
- Sonnolenza (di solito nelle persone più anziane)
- Orticaria (eritema cutaneo con eruzioni arrossate e pruriginose).

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono realmente presenti)
- Sensazione del cuore che "martella" nel petto (palpitazioni).

Segnalazione degli 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
http://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 Mylan Generics
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 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 a altre informazioni

Cosa contiene Famciclovir Mylan Generics
Il principio attivo è famciclovir.
{Compressa da 250 mg}: Ogni compressa contiene 250 mg di famciclovir.
{Compressa da 500 mg}: Ogni compressa contiene 500 mg di famciclovir.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, silice colloidale anidra, acido stearico.

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Mylan Generics e contenuto della confezione
{Compresse da 250 mg rivestite con film}: Bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con linea di incisione su di un lato e diametro di circa 10,6 mm.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

{Compresse da 500 mg rivestite con film}: Bianche, ovali, rivestite con film, con linea di incisione su entrambi i lati e con dimensioni di circa 18,2 x 8,6 mm.

{Compresse da 250 mg e 500 mg rivestite con film}: La compressa può essere divisa in due metà uguali. Usare le compresse con il dosaggio minore, quando disponibili.

Famciclovir Mylan Generics è disponibile in confezioni di blister da:
{250 mg}: 10, 15, 21, 56, 60 compresse
{500 mg}: 10, 14, 21, 30, 56 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens, Grecia
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).