**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Famciclovir Pensa 250 mg compresse rivestite con film
Famciclovir Pensa 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Famciclovir Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Famciclovir Pensa
3. Come prendere Famciclovir Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Famciclovir Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. CHE COS'È FAMCICLOVIR PENSA E A CHE COSA SERVE

Famciclovir Pensa è un farmaco antivirale. Agisce bloccando la riproduzione dei virus causa dell'infezione.
Dato che i virus si riproducono molto presto nel corso di una infezione, otterrà il beneficio maggiore prendendo Famciclovir Pensa non appena appaiano i primi sintomi.

Famciclovir Pensa è usato per trattare due tipi di infezioni virali negli adulti:
- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), che è una infezione virale causata da un virus chiamato varicella zoster (lo stesso virus che provoca varicella). Famciclovir Pensa impedisce al virus di diffondersi nel corpo in modo che la guarigione possa avvenire più velocemente.
- Famciclovir Pensa viene anche utilizzato per il trattamento di herpes zoster nella zona intorno all'occhio o dell'occhio stesso (zoster oftalmico).
- Herpes genitale. L'herpes genitale è un'infezione virale causata dal virus herpes simplex di tipo 1 o 2. Normalmente si trasmette per via sessuale. Provoca bolle e bruciore o prurito intorno ai genitali, che possono essere dolorose. Famciclovir Pensa è usato per trattare infezioni da herpes genitale negli adulti. I soggetti che hanno frequenti episodi di herpes genitale possono anche prendere Famciclovir Pensa per aiutare a prevenire gli attacchi.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FAMCICLOVIR PENSA

**Non prenda Famciclovir Pensa**
- Se è allergico (ipersensibile) a famciclovir, ad uno qualsiasi degli eccipienti di Famciclovir Pensa 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**



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Famciclovir Pensa:

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

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

**Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui**
Se sta assumendo Famciclovir Pensa 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 Pensa**
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.

**Famciclovir Pensa con cibi e bevande**
Famciclovir Pensa 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Famciclovir Pensa 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 Pensa durante la gravidanza.

Famciclovir Pensa 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 Pensa durante l'allattamento. Si può prendere in considerazione l'interruzione dell'allattamento.

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

**Famciclovir Pensa contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

## 3. COME PRENDERE FAMCICLOVIR PENSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Pensa. 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 Pensa.
- Se è sottoposto ad emodialisi, Famciclovir Pensa deve essere somministrato subito dopo la dialisi.

**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 (mezza compressa da 250 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 Pensa 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 10/07/2021
*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).*

Assumere troppo Famciclovir Pensa 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 Pensa**
Se dimentica di prendere una dose di Famciclovir Pensa, 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 interrompe il trattamento con Famciclovir Pensa**
Non interrompa l'assunzione di Famciclovir Pensa senza consultare prima il medico.

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.

Effetti indesiderati gravi di Famciclovir Pensa sono:
La maggior parte di questi effetti indesiderati sono rari o non comuni (possono manifestarsi da 1 a 100 pazienti ogni 10.000 pazienti).

- **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, vedere sotto la frequenza).
- **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, vedere sotto la frequenza).
- **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 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)



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 pruriginosa (orticaria)

Effetti indesiderati rari (questi effetti indesiderati interessano fino ad 1.000)
- 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 degli effetti indesiderati**
Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista... Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE FAMCICLOVIR PENSA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi Famciclovir Pensa se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non usi Famciclovir Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.Non getti alcun medicinalenell'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 Pensa**

Il principio attivo è famciclovir
250 mg compresse: ogni compressa contiene 250 mg di famciclovir
500 mg compresse: ogni compressa contiene 500 mg di famciclovir

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, acido stearico.

Rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, macrogol 6000.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
*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).*

**Descrizione dell'aspetto di Famciclovir Pensa e contenuto della confezione**

250 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con una linea di frattura su un lato con un diametro di 10.6 mm circa.

500 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, ovali, rivestite con film, con una linea di frattura su entrambi i lati con dimensioni di 18.2 x 8.6 mm circa.

Compresse rivestite con film da 250 mg e 500 mg: la compressa può essere divisa in due parti uguali. Usi la compressa con la dose minore, se è disponibile.

250 mg: 21 compresse
500 mg: 21 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351
Atene Grecia

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

IT: Famciclovir Pensa 250 mg & 500 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
*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).*