FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MACIVIR 500 mg compresse rivestite con film
Famciclovir

Medicinale equivalente

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 per lei personalmente. Non lo dia mai 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 **MACIVIR** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **MACIVIR**
3. Come prendere **MACIVIR**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **MACIVIR**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MACIVIR E A COSA SERVE

MACIVIR 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 **MACIVIR** non appena compaiono i primi sintomi.

MACIVIR 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). **MACIVIR** impedisce al virus di diffondersi nel corpo cosicché la guarigione può verificarsi più velocemente.
- **MACIVIR** 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. **MACIVIR** è utilizzato per il trattamento delle infezioni da herpes genitale negli adulti. Chi ha frequenti episodi di herpes genitale può anche prendere **MACIVIR** per tentare di prevenire nuovi episodi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MACIVIR

Non prenda MACIVIR
- Se è allergico (ipersensibile) 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 MACIVIR
- Se ha disturbi renali (o li ha avuti in passato). Il medico può decidere di prescrivere una dose minore di **MACIVIR**.
- 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 **MACIVIR**.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

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

Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri individui
Se sta assumendo **MACIVIR** 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 MACIVIR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o 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 antibiotici tipo penicillina), o qualsiasi altro medicinale che possa danneggiare i reni.

MACIVIR con cibi e bevande
MACIVIR può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e 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. MACIVIR 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 MACIVIR durante la gravidanza.

MACIVIR 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 MACIVIR durante l'allattamento.

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

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

3. COME PRENDERE MACIVIR
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.
- Eviti di avere contatti sessuali se manifesta sintomi di herpes genitale – anche se ha già iniziato il trattamento con **MACIVIR**. 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 **MACIVIR**.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 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.

Se prende più MACIVIR 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 **MACIVIR** 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 MACIVIR
Se dimentica di prendere una dose di **MACIVIR**, 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 **MACIVIR**, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati gravi di **MACIVIR** 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- 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
- Eruzione cutanea che provoca prurito (orticaria)
- Sonnolenza (prevalentemente nelle persone anziane)

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)*

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 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 MACIVIR
- Tenere **questo medicinale** fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.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 del mese.
- Non usi **questo medicinale** 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MACIVIR
- Il principio attivo è Famciclovir.
- Gli altri componenti sono: Idrossipropilcellulosa, Sodio amido glicollato, Magnesio Stearato, Cellulosa microcristallina 101, Cellulosa microcristallina 102 (rivestimento: Ipromellosa, Titanio Biossido (E171), Polietilenglicole 400)

Descrizione dell'aspetto di MACIVIR e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
Compressa rivestita, di forma rotonda, biconvessa, di colore bianco

MACIVIR è disponibile in confezione in blister.
La confezione contiene 21 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SF GROUP Srl Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttore:
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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