

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Famvir® 125 mg og 500 mg filmovertrukne tabletter**

famciclovir

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Famvir
3. Sådan skal du tage Famvir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Famvir er en antiviral medicin. Den forhindrer den inficerende virus i at formere sig. Da virus formerer sig meget tidligt i infektionen, vil du have størst gavn af behandlingen, hvis du begynder på behandlingen med Famvir så tidligt som muligt efter, at de første symptomer opstår.

Famvir bruges til at behandle to typer af virusinfektion hos voksne:

- Helvedesild (herpes zoster), der er en virusinfektion, som forårsages af en virus, som kaldes varicella zoster (den samme virus, som giver skoldkopper). Famvir forhindrer virus i at spredes i kroppen, så helbredelse kan ske hurtigere.
- Famvir bruges også til behandling af helvedesild i området omkring øjet eller i selve øjet. (oftalmisk zoster).
- Genital herpes. Genital herpes er en virusinfektion, som forårsages af herpes simplex-virus type 1 eller 2. Den spredes normalt ved seksuel kontakt. Den giver blistre og brænden eller kløe omkring kønsdelene, hvilket kan være smertefuldt. Famvir bruges til at behandle genital herpes hos voksne. Personer, som ofte har genital herpes, kan også tage Famvir som hjælp til at forebygge angrebene.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Famvir**

##### **Tag ikke Famvir**

- Hvis du er allergisk over for famciclovir, et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6) eller over for penciclovir (den aktive metabolit af famciclovir og et indholdstof i visse andre lægemidler).

**Spørg din læge til råds, hvis du tror, du er overfølsom.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Famvir:

- Hvis du har nyreproblemer (eller tidligere har haft det). Din læge kan beslutte at give dig en lavere Famvir-dosis.
- Hvis du har problemer med dit immunforsvar.
- Hvis du har leverproblemer.

### **Børn og unge (under 18 år)**

Det frarådes at bruge Famvir til børn og unge.

### **Undgå at smitte andre med genital herpes**

Hvis du tager Famvir for at behandle eller undertrykke genital herpes, eller hvis du tidligere har haft genital herpes, bør du fortsat praktisere sikker sex, inkl. brug af kondom. Dette er vigtigt for at undgå, at du overfører infektionen til andre. Du bør ikke have sex, hvis du har genitale sår eller blistre.

### **Brug af anden medicin sammen med Famvir**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Raloxifen (bruges til at forebygge og behandle osteoporose).
- Probenecid (bruges til at behandle højt indhold af urinsyre i blodet i forbindelse med gigt og til at øge blodets antibiotikaindhold af penicillin-typen), eller enhver anden medicin, som kan påvirke nyrerne.

### **Brug af Famvir sammen med mad og drikke**

Du kan tage Famvir sammen med eller uden mad og drikke.

### **Graviditet og amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Famvir må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er ved at tage Famvir under graviditet.

Du må ikke tage Famvir, hvis du ammer, medmindre det er absolut nødvendigt. Din læge vil diskutere de mulige risici, der er forbundet med at tage Famvir under amning, med dig.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Famvir kan forårsage svimmelhed, døsighed eller forvirring. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, mens du tager Famvir, **må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.**

### **Famvir 125 mg indeholder lactose**

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin.

## **3. Sådan skal du tage Famvir**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

- Den daglige dosis og varigheden af behandlingen vil afhænge af den type virusinfektion, du har – se nedenfor. Din læge vil ordinere den korrekte dosis til dig.
- Det bedste resultat af behandling opnås, hvis behandlingen startes så hurtigt som muligt efter, at de første tegn og symptomer opstår.

- Undgå seksuel kontakt med andre, hvis du har symptomer på genital herpes – også selvom du har startet behandlingen med Famvir. Dette er fordi, du kan overføre herpesinfektionen til din partner.
- Hvis du har eller har haft nyreproblemer, kan din læge beslutte at give dig en lavere dosis af Famvir.

### **Dosering ved helvedesild**

Hvis dit immunsystem er normalt, er den anbefalede dosis 500 mg tre gange daglig i syv dage.

Hvis dit immunsystem er nedsat, er den anbefalede dosis 500 mg tre gange daglig i 10 dage.

### **Dosering ved genital herpes**

Dosis afhænger af tilstanden i dit immunsystem og stadiet af din infektion.

Hvis du har et normalt immunsystem, er doseringen:

Ved *første udbrud* er den anbefalede dosis 250 mg tre gange daglig i 5 dage.

For at *behandle yderligere udbrud*, er den anbefalede dosis 125 mg to gange daglig i 5 dage.

For at *forebygge yderligere udbrud*, er den anbefalede dosis 250 mg to gange daglig.

Din læge vil fortælle dig hvor længe, du skal fortsætte behandlingen.

Hvis dit immunsystem er nedsat, er doseringen:

For at *behandle det aktuelle udbrud*, er den anbefalede dosis 500 mg to gange daglig i syv dage.

For at *forebygge fremtidige udbrud*, er dosis 500 mg to gange daglig.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage dine tabletter.

### **Hvis du har taget for mange Famvir-tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Famvir-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Indtagelse af for mange Famvir-tabletter kan påvirke nyrerne. Hos patienter, der på forhånd har nyreproblemer, kan det i sjældne tilfælde medføre nyresvigt, hvis deres dosis ikke er korrekt nedsat.

### **Hvis du har glemt at tage Famvir**

Hvis du har glemt at tage en dosis Famvir-tabletter, bør du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Tag derefter den næste dosis som planlagt. Tag dog ikke to doser inden for et tidsinterval på mindre end en time. I sådanne tilfælde skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger ved Famvir er:

Hovedparten af disse bivirkninger er sjældne eller ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter)

- **Voldsom blæredannelse** på hud eller slimhinder på læber, øjne, mund, næsen eller kønsdelene (dette kan være tegn på en alvorlig allergisk hudreaktion).
- **Uforklarlige blå mærker**, rødlige eller rødviolette mærker på huden eller **næseblod** (dette kan være tegn på et nedsat antal af blodplader).
- **Hævelse** under huden (fx hævelse i ansigtet, hævelse omkring øjet, hævede øjenlåg, hævelse i svælget).

- **Gulfarvning** af huden og/eller øjne (tegn på gulsot).

*Frekvensen af de følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke fastlægges på baggrund af de informationer, der er til rådighed):*

- Lilla pletter på huden, kløe, brændende fornemmelse (tegn på betændelsestilstand i blodkar).
- Krampeanfald
- Problemer med at trække vejret eller synke. Hududslæt, kløe, nældefeber, hvæsen eller hoste, ørhed, svimmelhed, ændring i niveauet af bevidsthed. Lavt blodtryk med eller uden generel kløe, rødme i huden, hævelse af hoved/hals, blåfarvning af læber, tunge eller hud (tegn på en alvorlig allergisk reaktion).

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, **skal du straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Diarré
- Svimmelhed
- Hududslæt
- Kløe
- Leverundersøgelse, der giver unormale resultater

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- Forvirring
- Døsighed (normalt hos ældre)
- Kløende udslæt (nældefeber)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer)

- Hallucinationer (ser eller hører ting, der ikke reelt findes)
- Hjerterbanken (tegn på unormal hjerterytme)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke dette lægemiddel ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Famvir, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Famvir indeholder:

- Aktivt stof: famciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat. Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), Macrogol (4000 og 6000).
- Famvir 125 mg indeholder desuden vandfrit lactose.

### Udseende og pakningsstørrelser

Famvir fås som filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

Famvir 125 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, rund, udadbuget, filmovertrukket tablet med skrå kant præget med "FV" på den ene side og "125" på den anden side.

Famvir 500 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, oval, udadbuget, filmovertrukket tablet med skrå kant præget med eller "FV 500" på den ene side og blank på den anden side.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Phoenix Labs  
Suite 12, Bunkilla Plaza  
Bracetown Business Park  
Clonee, County Meath  
Irland

E-mail: [info@phoenixlabs.ie](mailto:info@phoenixlabs.ie)

### Fremstiller

Cosmo S.p.A.  
Via Cristoforo Colombo, 1  
20020 Lainate (Milan)  
Italien

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14  
08040 Barcelona  
Spain

**Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:**

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Ungarn, | Famvir |
|-----------------------------------------------|--------|

|                                                                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Island, Irland, Malta, Holland, Spanien, Sverige, Storbritannien |                                                                                                                                                                |
| Østrig                                                           | Famvir Filmtabletten                                                                                                                                           |
| Frankrig                                                         | Oravir                                                                                                                                                         |
| Tyskland                                                         | Famvir Filmtabletten<br>Famvir Zoster Filmtabletten<br>Famciclovir-Sandoz Filmtabletten<br>Famciclovir-SB Filmtabletten<br>Famciclovir-SB Zoster Filmtabletten |
| Italien                                                          | Famvir<br>Famciclovir Sandoz                                                                                                                                   |
| Luxembourg                                                       | Famvir Filmtabletten<br>Famvir Zoster Filmtabletten                                                                                                            |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2020.**