

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FAMVIR 250 mg comprimidos
FAMVIR 500 mg comprimidos
famciclovir

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é FAMVIR e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar FAMVIR
- 3.Como tomar FAMVIR
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar FAMVIR
- 6.Outras informações

1.O QUE É FAMVIR E PARA QUE É UTILIZADO

FAMVIR é um medicamento anti-viral usado para tratar o herpes zoster. O herpes zoster é uma infecção causada por um vírus chamado varicela zoster . FAMVIR impede que o vírus alastre e reduz as bolhas e a duração da nevralgia pós-herpética associada. FAMVIR está também indicado no tratamento de infecções por herpes zoster oftálmico.

FAMVIR também é usado para tratar a infecção aguda pelo vírus herpes dos órgãos genitais (sexuais) - herpes genital ou herpes simplex e na supressão de infecções repetidas a herpes genital em adultos.

FAMVIR está ainda indicado em doentes com compromisso do sistema imunitário com infecções a herpes zoster ou a herpes simplex.

Se tiver alguma questão sobre o modo como FAMVIR actua ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2.ANTES DE TOMAR FAMVIR

FAMVIR apenas lhe será prescrito por um médico. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico, mesmo que elas possam diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome FAMVIR

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao famciclovir ou a qualquer outro componente de FAMVIR listados no início deste folheto.

Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de tomar FAMVIR.

Tome especial cuidado com FAMVIR
Se tem problemas renais
Se está grávida ou planeia engravidar brevemente
Se está a amamentar
Se tem problemas do sistema imunitário.

Se qualquer destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar FAMVIR.

No caso de ter uma infecção a herpes genital, saiba que estas infecções podem ser transmitidas ao seu companheiro durante a relação sexual. Deverá evitar as relações sexuais caso tenha quaisquer sintomas de herpes genital, ou o seu parceiro, mesmo no caso de já ter iniciado o tratamento.

Tomar FAMVIR com outros medicamentos
Se tomou recentemente medicamentos ou está a tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, informe o médico ou farmacêutico. Isto é especialmente importante se o medicamento que estiver a tomar puder afectar os seus rins, por exemplo, o probenecide.

FAMVIR e pessoas idosas
FAMVIR pode ser administrado a idosos.

FAMVIR e crianças
FAMVIR normalmente não é recomendado para crianças.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Informe o seu médico se está grávida, ou se suspeita poder estar. FAMVIR não deve ser usado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário. O seu médico discutirá consigo os potenciais riscos de tomar FAMVIR durante a gravidez.

Informe o seu médico se está a amamentar. O seu médico irá aconselhá-la quanto ao tratamento com FAMVIR, baseado nos benefícios e riscos da sua situação particular.

Condução de veículos e Utilização de Máquinas

FAMVIR pode, em casos muito raros, causar tonturas, sonolência ou confusão. Se tiver qualquer destes sintomas durante o tratamento com FAMVIR, deve tomar especial cuidado ao conduzir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Famvir

Os comprimidos de FAMVIR 250mg contêm lactose (53,7mg). Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, por exemplo, à lactose, informe o seu médico.

3. COMO TOMAR FAMVIR

Quando e como tomar FAMVIR

Tomar FAMVIR sempre se acordo com as indicações do médico. Não exceda a dose recomendada. Deve engolir os comprimidos inteiros com água. FAMVIR pode ser tomado com ou sem alimentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No caso de 3 tomas diárias deverá normalmente tomar os comprimidos ao levantar, a meio da tarde e imediatamente antes de se deitar. Os comprimidos devem ser tomados com um intervalo de 8 horas aproximadamente. No caso de 2 tomas diárias deverá normalmente, tomar os comprimidos de manhã e imediatamente antes de se deitar. Os comprimidos devem ser tomados com um intervalo de 12 horas aproximadamente.

Deve tomar FAMVIR até ao fim do tratamento prescrito, a não ser que o médico lhe diga o contrário.

Quanto FAMVIR tomar

A. "ZONA" - INFECÇÃO A HERPES ZOSTER

A maioria dos doentes com "Zona" toma um comprimido de 250 mg, 3 vezes ao dia ou um comprimido de 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

No tratamento de zoster oftálmico a dose é de 500mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias.

Em doentes imunocomprometidos com infecções a herpes zoster, a dose habitual é de um comprimido de 500 mg, 3 vezes ao dia, durante 10 dias. No caso de ter problemas renais o médico pode prescrever uma dose mais baixa (250mg ou 125mg). Deve tomar FAMVIR até ao fim do tratamento prescrito.

B. HERPES GENITAL

Se esta é a primeira vez que apresenta sintomas ou sinais de infecção a herpes dos órgãos genitais, deverá tomar um comprimido de 250 mg, 3 vezes ao dia, durante 5 dias. O tratamento deverá ser instituído o mais cedo possível após o aparecimento dos sintomas de infecção (dor, prurido, vesículas).

No caso de já ter tido infecções a herpes dos órgãos genitais (herpes genital recorrente), deverá tomar metade de um comprimido de 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 5 dias. FAMVIR deverá ser administrado o mais cedo possível após o aparecimento dos sintomas iniciais (dor, prurido, vesículas).

Em doentes imunocomprometidos com infecções a herpes simplex, a dose habitual é 500mg de FAMVIR, 2 vezes ao dia, durante 7 dias. No caso de ter problemas renais, o médico pode prescrever uma dose mais baixa (250mg ou 125mg). Deve tomar FAMVIR até ao fim do tratamento prescrito.

Em doentes imunocomprometidos com infecção recorrente a herpes simplex a dose é de 250 mg, duas vezes ao dia. Nestes casos a duração do tratamento depende da gravidade da doença e é estipulada pelo médico.

Se tomar mais FAMVIR do que devia

No caso de ter tomado de uma só vez mais comprimidos do que devia, ou se outra pessoa tiver acidentalmente tomado os seus comprimidos, procure imediatamente assistência médica: Mostre a sua embalagem de FAMVIR.

Caso se tenha esquecido de tomar FAMVIR

Se se tiver esquecido de tomar uma dose de FAMVIR, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura da próxima dose, ignore a dose esquecida e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Isto pode aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, FAMVIR pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Os efeitos secundários causados por FAMVIR são geralmente ligeiros a moderados.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se ocorrerem algum dos seguintes efeitos secundários:

Formação de bolhas com gravidade na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou genitais (sinais de reacção cutânea grave)

Aparecimento de nódos negros, vermelhão ou manchas púrpuras inexplicáveis na pele ou hemorragia nasal (sinais de diminuição das plaquetas sanguíneas).

Outros efeitos secundários:

Raros (afectando provavelmente 1 a 10 em cada 10.000 doentes): náuseas, cefaleias e confusão (predominantemente nos idosos).

Muito raros (afectando provavelmente menos de 1 em cada 10.000 doentes) alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), vômitos, amarelecimento da pele e/ou olhos, tonturas, sonolência (predominantemente nos idosos).

No caso destes sintomas persistirem ou se tornarem incómodos avise o médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR FAMVIR

O prazo de validade está impresso na embalagem. Não utilize FAMVIR após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve os comprimidos num lugar seco e na sua embalagem original, a temperatura não superior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 04-07-2007 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Famvir

A substância activa de Famvir é o famciclovir.

Cada comprimido revestido contém 250mg ou 500 mg de famciclovir.

Os comprimidos contêm também ingredientes inactivos, entre os quais se incluem: hidroxipropilcelulose, lactose anidra (comprimidos de 250mg), glicolato sódico de amido, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio e polietilenoglicol.

Os comprimidos de FAMVIR 250mg contêm lactose

Qual o aspecto de Famvir e conteúdo da embalagem:

FAMVIR 250 mg apresenta-se em embalagens de 15, 21 e 56 comprimidos revestidos.

FAMVIR 500 mg apresenta-se em embalagens de 14, 21 e 30 comprimidos revestidos.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Empresarial, Edifício 8

Quinta da Beloura

2710-444 Sintra

Portugal

FABRICANTE

NOVARTIS Farmacêutica S.A.

Ronda Santa Maria 158

08210 Barberá del Vallés

Barcelona

Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em