

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Famvir i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane
Famvir i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane
Famvir i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

famcyklowir

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek Famvir został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Famvir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famvir
3. Jak stosować lek Famvir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Famvir
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FAMVIR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Famvir jest lekiem przeciwwirusowym. Lek ten zatrzymuje proces namnażania się wirusa. Ponieważ wirus namnaża się w początkowej fazie zakażenia, największe korzyści z leczenia uzyskuje się przyjmując lek Famvir jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów.

Lek Famvir jest stosowany w leczeniu dwóch rodzajów zakażeń wirusowych u pacjentów dorosłych.

- Półpasiec, będący zakażeniem wirusowym wywoływanym przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (ten sam wirus, który wywołuje ospę wietrzną). Famvir hamuje rozprzestrzenianie się wirusa w organizmie, co przyspiesza proces zdrowienia.
- Lek Famvir jest również stosowany w leczeniu półpaśca obejmującego okolice wokół oczu lub samo oko (półpasiec oczny).
- Opryszczka narządów płciowych; jest to zakażenie wirusowe wywoływane przez wirus opryszczki zwykłej typu 1 lub typu 2. Zazwyczaj przenosi się drogą płciową. Wywołuje pęcherze i uczucie pieczenia lub swędzenia w okolicy narządów płciowych; może też wywoływać ból. Lek Famvir jest stosowany w leczeniu opryszczki narządów płciowych u pacjentów dorosłych. Pacjenci, u których nawroty opryszczki narządów płciowych występują często, mogą stosować lek Famvir, aby zapobiec nawrotom.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FAMVIR

Kiedy nie stosować leku Famvir

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na famcyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Famvir, wymienionych w punkcie 6, bądź na pencyklowir (czynny metabolit famcyklowiru i składnik niektórych innych leków).

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, **powinien zapytać o radę lekarza.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Famvir

- Jeśli u pacjenta występują (lub występowały w przeszłości) zaburzenia czynności nerek. Lekarz może podjąć decyzję o podaniu mniejszej dawki leku Famvir.
- Jeżeli pacjent ma osłabioną odporność.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli któryś z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Famvir.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Famvir nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zapobieganie przenoszeniu opryszczki narządów płciowych na inne osoby

Pacjenci stosujący lek Famvir w leczeniu lub hamowaniu nawrotów zakażenia wirusem opryszczki narządów płciowych oraz pacjenci, u których opryszczka narządów płciowych wystąpiła w przeszłości, powinni stosować odpowiednie środki zabezpieczające podczas kontaktów seksualnych, w tym stosować prezerwatywy. Jest to ważne w zapobieganiu przenoszeniu zakażenia na inne osoby. Nie należy podejmować współżycia płciowego, jeśli u pacjenta występują bolesne zmiany lub pęcherze na narządach płciowych.

Stosowanie leku Famvir z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy o tym koniecznie powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

- Raloksyfen (stosowany zapobiegawczo i leczniczo w osteoporozie).
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dużych stężeń kwasu moczowego we krwi w przebiegu dny moczanowej lub w celu zwiększenia we krwi stężenia antybiotyków z grupy penicylin) lub jakiegokolwiek inny lek, który może wpływać na nerki.

Stosowanie leku Famvir z jedzeniem i pićm

Lek Famvir można zażywać w trakcie posiłków lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Nie stosuje się leku Famvir u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz udzieli informacji na temat ewentualnego ryzyka związanego z przyjmowaniem leku Famvir w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Nie stosuje się leku Famvir podczas karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką temat ewentualnego ryzyka związanego z przyjmowaniem leku Famvir w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Famvir może powodować zawroty głowy, senność lub splątanie. Jeśli w czasie przyjmowania leku Famvir wystąpi u pacjenta którykolwiek z tych objawów, **nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Famvir

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien porozumieć się z lekarzem przed przyjęciem leku. Tabletki leku Famvir 125 mg, 250 mg, 500 mg (w zależności od kraju) zawierają laktozę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FAMVIR

Lek Famvir należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Dawka dobową i długość leczenia zależą od rodzaju zakażenia – patrz niżej. Lekarz zaleci dawkę właściwą dla danego pacjenta.
- Aby uzyskać najlepsze rezultaty, leczenie należy rozpoczynać jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
- Pacjent z objawami opryszczki narządów płciowych nie powinien podejmować żadnych kontaktów seksualnych z innymi osobami – nawet, jeśli rozpoczął już leczenie lekiem Famvir. Jest to związane z ryzykiem przeniesienia zakażenia opryszczki na partnera.
- Jeżeli pacjent ma problemy z nerkami lub miał je w przeszłości, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku Famvir.

Dawkowanie w półpaści

U pacjentów z prawidłową odpornością zalecana dawka wynosi

- jedną tabletkę 500 mg trzy razy na dobę przez siedem dni.

U pacjentów z osłabioną odpornością zalecana dawka wynosi

- jedną tabletkę 500 mg trzy razy na dobę przez dziesięć dni.

Dawkowanie w opryszczce narządów płciowych

Dawka zależy od stanu układu odpornościowego oraz od fazy zakażenia.

U pacjentów z prawidłową odpornością, dawkowanie jest następujące:

Pierwsze wystąpienie choroby, zalecana dawka to:

- jedna tabletkę 250 mg trzy razy na dobę przez pięć dni.

W leczeniu nawrotów zalecana dawka to:

- jedna tabletkę 125 mg dwa razy na dobę przez pięć dni.

W zapobieganiu nawrotom zalecana dawka to:

- jedna tabletkę 250 mg dwa razy na dobę.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

U pacjentów z osłabioną odpornością dawkowanie jest następujące:

W leczeniu występującego zakażenia zalecana dawka leku to:

- jedna tabletkę 500 mg dwa razy na dobę przez siedem dni.

W zapobieganiu nawrotom dawka wynosi

- jedna tabletkę 500 mg dwa razy na dobę.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Famvir

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Famvir lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Należy pokazać personelowi szpitalnemu opakowanie leku Famvir.

Zażycie większej ilości leku Famvir może mieć wpływ na nerki. U pacjentów z już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek może prowadzić do niewydolności nerek, jeśli dawka nie zostanie właściwie zmniejszona.

Pominięcie zażycia leku Famvir

W przypadku pominięcia dawki leku Famvir, należy przyjąć zaplanowaną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z planem. Nie należy jednak przyjmować

dwóch dawek w odstępie mniejszym niż 1 godzina, w takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę leku. Ponadto nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Famvir może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wywoływane przez lek Famvir są zwykle lekkie lub umiarkowane.

Częstość występowania wymienionych niżej działań niepożądanych jest określona według następującej konwencji:

- bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)
- rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Ciężkie działania niepożądane leku Famvir

- **Nasilone powstawanie pęcherzy** na skórze lub błonach śluzowych warg, oczu, ust, przewodów nosowych i narządów płciowych (mogą to być objawy ciężkich skórnych reakcji alergicznych, częstość występowania patrz niżej).
- **Niewyjaśnione siniaki**, zaczerwienione lub fioletowe plamy na skórze lub **krwawienie z nosa** (mogą to być objawy zmniejszenia się liczby płytek krwi, częstość występowania patrz niżej).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala, jeżeli wystąpi którykolwiek z przedstawionych wyżej objawów.

Bardzo częste działania niepożądane

- Ból głowy

Częste działania niepożądane

- Nudności
- Wymioty
- Zawroty głowy
- Senność
- Wysypka
- Świąd
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane

- Splątanie
- Ciężkie reakcje skórne

Rzadkie działania niepożądane

- Omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma)
- Zażółcenie skóry i (lub) oczu
- Mała liczba płytek krwi

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FAMVIR

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- Nie stosować leku Famvir po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- [Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
- Nie stosować leku Famvir, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub prób otwarcia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Famvir

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Jak wygląda lek Famvir i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]