

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Famcilet 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Famcilet 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Famcilet 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(φαμσικλοβίρη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Famcilet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Famcilet
3. Πώς να πάρετε το Famcilet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Famcilet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Famcilet και ποια είναι η χρήση του

Το Famcilet είναι ένα αντι-ικό φάρμακο. Σταματά την αναπαραγωγή του ιού που προσβάλλει τον οργανισμό. Καθώς ο ιός αναπαράγεται πολύ νωρίς στην πορεία της λοίμωξης, θα ωφεληθείτε περισσότερο από τη θεραπεία εάν πάρετε το Famcilet μόλις εμφανιστούν τα πρώτα συμπτώματα.

Το Famcilet χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο τύπων ιογενών λοιμώξεων στους ενήλικες:

- Ζωστήρας (έρπης ζωστήρας) ο οποίος είναι μια ιογενής λοίμωξη που προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα (πρόκειται για τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμοβλογιά). Το Famcilet σταματά την εξάπλωση του ιού στον οργανισμό προκειμένου να επέλθει ταχύτερα η ίαση.
- Το Famcilet χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα με εντόπιση γύρω από το μάτι ή ακόμα και στο ίδιο το μάτι (οφθαλμικός ζωστήρας)
- Έρπης των γεννητικών οργάνων. Ο έρπης των γεννητικών οργάνων είναι μια ιογενής λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 ή 2 και μεταδίδεται συνήθως μέσω της σεξουαλικής επαφής. Προκαλεί φλύκταινες και αίσθημα καύσου ή κνησμό στην περιοχή γύρω από τα γεννητικά όργανα, που μπορεί να συνοδεύονται από πόνο. Το Famcilet χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ενήλικες. Όσοι παρουσιάζουν συχνά επεισόδια έρπητα των γεννητικών οργάνων μπορούν επίσης να πάρουν το Famcilet για να αποτρέψουν τα περιστατικά επίθεσης του ιού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Famcilet

Μην πάρετε το Famcilet

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαμισκλοβίρη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στην πενσικλοβίρη (δραστικός μεταβολίτης της φαμισκλοβίρης και ένα συστατικό μερικών άλλων φαρμάκων).

Εάν πιστεύετε ότι μπορείτε να είστε αλλεργικός **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Famcilet

- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας (ή εάν είχατε προβλήματα πριν). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση Famcilet.
- Εάν έχετε πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας.
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Famcilet.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Famcilet

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το Famcilet δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Πρόληψη της μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων

Εάν παίρνετε Famcilet για τη θεραπεία ή την καταστολή του έρπητα των γεννητικών οργάνων ή εάν είχατε έρπητα των γεννητικών οργάνων στο παρελθόν, θα πρέπει να έχετε ασφαλείς σεξουαλικές επαφές, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προφυλακτικών. Αυτό είναι σημαντικό για την πρόληψη της μετάδοσης της λοίμωξης στους άλλους. Δεν θα πρέπει να έχετε σεξουαλική επαφή εάν έχετε έλκη ή φυσαλίδες στα γεννητικά όργανα.

Άλλα φάρμακα και Famcilet

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ραλοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για την αποτροπή και τη θεραπεία της οστεοπόρωσης).
- Προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα που σχετίζονται με αρθρίτιδα και για την αύξηση στο αίμα των επιπέδων των αντιβιοτικών τύπου πενικιλίνης), ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς σας.

Το Famcilet με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το Famcilet με ή χωρίς τροφή.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Famcilet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός κι αν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Ο

γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η λήψη του Famcilet κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το Famcilet δε πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εκτός κι αν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η λήψη του Famcilet κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Famcilet μπορεί να προκαλέσει ζάλη υπνηλία ή σύγχυση.

Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όσο παίρνετε το Famcilet.

3. Πως να πάρετε το Famcilet

Πάντοτε να παίρνετε το Famcilet αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η ημερήσια δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το είδος της ιογενούς λοίμωξης από την οποία πάσχετε – βλέπε παρακάτω. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη σωστή δόση.
- Για τα βέλτιστα αποτελέσματα ξεκινήστε τη λήψη του φαρμάκου όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την εμφάνιση των πρώτων σημείων και συμπτωμάτων.
- Αποφύγετε κάθε σεξουαλική επαφή με οποιονδήποτε εάν εμφανίζετε συμπτώματα έρπητα γεννητικών οργάνων - ακόμα και εάν έχετε ξεκινήσει θεραπεία με Famcilet. Αυτό γίνεται γιατί μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη από έρπητα στο/στη σύντροφό σας.
- Εάν αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίζατε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση Famcilet.

Δοσολογία για έρπητα ζωστήρα

Εάν έχετε φυσιολογικό ανοσολογικό σύστημα, η συνιστώμενη δόση είναι

- 500 mg, τρεις φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες

Εάν έχετε μειωμένο ανοσολογικό σύστημα, η συνιστώμενη δόση είναι

- 500 mg, τρεις φορές την ημέρα, επί δέκα ημέρες

Δοσολογία για έρπητα των γεννητικών οργάνων

Η δόση εξαρτάται από την κατάσταση του ανοσολογικού συστήματός σας και από το στάδιο της λοίμωξής σας.

Εάν έχετε φυσιολογικό ανοσολογικό σύστημα, οι δόσεις είναι όπως παρακάτω:

Για το πρώτο επεισόδιο, η συνιστώμενη δόση είναι:

- 250 mg τρεις φορές την ημέρα, επί πέντε ημέρες.

Για τη θεραπεία περαιτέρω επεισοδίων, η συνιστώμενη δόση είναι:

- 125 mg δύο φορές την ημέρα, επί πέντε ημέρες.

Για την πρόληψη μελλοντικών επεισοδίων, η συνιστώμενη δόση είναι:

- 250 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία.

Εάν έχετε μειωμένο ανοσολογικό σύστημα, οι δόσεις είναι όπως παρακάτω:

Για τη θεραπεία του τρέχοντος επεισοδίου, η συνιστώμενη δόση είναι:

- 500 mg δυο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες.

Για την πρόληψη μελλοντικών επεισοδίων, η συνιστώμενη δόση είναι:

- 500 mg δυο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία.

Έγχρωμοι ασθενείς

Μια μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο σε ανοσοεπαρκείς έγχρωμους ασθενείς με υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων δεν έδειξε καμία διαφορά στην αποτελεσματικότητα μεταξύ των ασθενών που έλαβαν φαμισκλοβίρη 1000 mg δύο φορές ημερησίως για μία ημέρα και το εικονικό φάρμακο. Δεν υπήρχαν απρόσμενες ή νέα ευρήματα ασφαλείας σε αυτή τη μελέτη σε έγχρωμους ασθενείς.

Αυτή η έλλειψη αποτελεσματικότητας στη θεραπευτική αγωγή μιας ημέρας δεν μπορεί να επεκταθεί στη θεραπευτική αγωγή πέντε ημερών για υποτροπή του γεννητικού έρπητα (125 mg δύο φορές την ημέρα για πέντε ημέρες) ή σε άλλες ενδείξεις σε έγχρωμους ασθενείς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Famcilet από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε να πάρετε ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακο σας, επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιο νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε τη συσκευασία των δισκίων.

Η λήψη πολύ περισσότερου Famcilet μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς. Σε άτομα τα οποία έχουν ήδη προβλήματα με τους νεφρούς μπορεί, σπάνια, εάν η δόση τους δε μειωθεί σωστά να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Famcilet

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Famcilet, πρέπει να την αναπληρώσετε μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα πάρτε την επόμενη δόση σας όπως είναι προγραμματισμένη. Ωστόσο, μην πάρετε δύο δόσεις με χρονική απόσταση μεταξύ τους μικρότερη της μίας ώρας, σε αυτή την περίπτωση πρέπει να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε. Επιπλέον, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Famcilet είναι:

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές (επηρεάζουν από 1 έως 100 στους 10.000 ασθενείς).

Σοβαρή φλυκταίνωση του δέρματος ή των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής δερματικής αντίδρασης).

Ανεξήγητοι μώλωπες, κόκκινες ή μοβ κηλίδες στο δέρμα ή **ρινορραγίες** (αυτά μπορεί να είναι σημεία μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων).

Οίδημα κάτω από το δέρμα (π.χ. οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα γύρω από τα μάτια, οίδημα στα βλέφαρα, οίδημα στο λαιμό).

Κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (σημάδια ίκτερου).

Πορφυρές κηλίδες στο δέρμα, κνησμός, αίσθημα καύσου (σημάδια φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων).

Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ναυτία
- Έμετος
- Πόνος στην κοιλιά
- Διάρροια
- Ζάλη
- Εξάνθημα
- Κνησμός (φαγούρα)
- Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας με μη φυσιολογικά αποτελέσματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Σύγχυση
- Υπνηλία (συνήθως σε ηλικιωμένους)
- Εξάνθημα με κνησμό (κνίδωση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- Αίσθημα παλμών (σύμπτωμα μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Famcilet

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.>
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.
- Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Famcilet

Η δραστική ουσία είναι: famciclovir

Δισκία 125 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 125 mg φαμσικλοβίρη.

Δισκία 250 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg φαμσικλοβίρη.

Δισκία 500 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg φαμσικλοβίρη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Starch pregelatinised, sodium laurilsulfate, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, silicon dioxide colloidal, stearic acid.

Σύνθεση της επικάλυψης: (Opadry OY-S-28924): HPMC, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, polyethylene glycol 4000, polyethylene glycol 6000

Εμφάνιση του Famcilet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία 125 mg:

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κουτί με ένα blister από PVC/PE/PVDC και αλουμίνιο που περιέχει 10 δισκία.

Δισκία 250mg:

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή στη μια πλευρά.

Κουτί που περιέχει 21 δισκία (3 blisters αλουμινίου από λευκό PVC/PE/PVDC x 7 δισκία).

Δισκία 500mg:

Λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή και στις δύο πλευρές.

Κουτί που περιέχει 21 δισκία (3 blisters αλουμινίου από λευκό PVC/PE/PVDC x 7 δισκία).

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Innovis Health AE
Λ. Κηφισίας 44,
Μαρούσι
15125, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: 2162005600
E-mail: info@innovispharma.gr

Παραγωγός
Specifar ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1, 123 51, Αγία Βαρβάρα, Αθήνα
Τηλ: 210 54 01 500

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10-09-2019.