


|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 1 van 8  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Famciclovir Actavis 125 mg, 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Famciclovir Actavis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Famciclovir Actavis gebruikt
3. Hoe wordt Famciclovir Actavis gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Famciclovir Actavis
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS FAMCICLOVIR ACTAVIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Famciclovir behoort tot een groep geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van virusinfecties.


Famciclovir wordt gebruikt bij patiënten met een normaal afweersysteem om aanvallen van genitale herpes te behandelen. Genitale herpes is een virusinfectie die meestal via seksueel contact wordt verspreid. Het veroorzaakt blaasjes en een branderig gevoel rond de geslachtsdelen, wat pijnlijk kan zijn.

Het middel wordt soms ook gebruikt om te voorkomen dat genitale herpes opnieuw optreedt bij patiënten met een normaal afweersysteem.

Famciclovir wordt gebruikt voor de behandeling van gordelroos bij patiënten met een normaal afweersysteem en patiënten met een verzwakt afweersysteem. Gordelroos wordt veroorzaakt door een virus dat herpes zoster of varicella zoster wordt genoemd.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van herpes zosterinfecties in de ogen bij patiënten met een normaal afweersysteem.

Famciclovir wordt gebruikt bij patiënten met een verzwakt afweersysteem voor de behandeling van infecties die door het herpes simplexvirus worden veroorzaakt, zoals genitale herpes of koortsblaasjes (herpes labialis).

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 2 van 8  |

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FAMCICLOVIR ACTAVIS GEBRUIKT

### Gebruik Famciclovir niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor famciclovir, penciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Famciclovir.

### Wees extra voorzichtig met Famciclovir

- als u nierproblemen hebt. Praat met uw arts voordat u Famciclovir gaat gebruiken, omdat het nodig kan zijn de dosering aan te passen.  
Aangezien genitale herpes een seksueel overdraagbare aandoening is, moet u seksueel contact vermijden als u symptomen van herpes hebt, ook als u met de behandeling begonnen bent, om het risico te verminderen dat uw partner de aandoening ook krijgt. Bovendien moet u om dezelfde reden de juiste stappen ondernemen om veilig te blijven (d.w.z. een condoom te gebruiken) als u langdurig met Famciclovir wordt behandeld.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.*

### Gebruik met andere geneesmiddelen

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

Als u tegelijk met Famciclovir nog andere geneesmiddelen gebruikt kan er een wisselwerking optreden. Dit kan schadelijk zijn. De effecten van de geneesmiddelen kunnen versterkt of verzwakt worden en er kunnen sneller bijwerkingen ontstaan.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- probenecide, een geneesmiddel tegen virussen en jicht
- sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen

### Gebruik van Famciclovir met voedsel en drank

Famciclovir kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten met wat water door.

### Zwangerschap en borstvoeding


#### Zwangerschap

Het is niet bekend of het veilig is Famciclovir tijdens de zwangerschap te gebruiken. Famciclovir mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het absoluut noodzakelijk is, en alleen in overeenstemming met de instructies van uw arts.

#### Borstvoeding

Er is weinig ervaring met Famciclovir bij vrouwen die borstvoeding geven. Daarom mag het middel gedurende de borstvoedingsperiode niet worden gebruikt, tenzij uw arts dit nadrukkelijk heeft voorgeschreven.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 3 van 8  |

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan het gebruik van Famciclovir bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid, slaperigheid en verwardheid. Als u hier last van hebt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

### 3. HOE WORDT FAMCICLOVIR ACTAVIS GEBRUIKT

Volg bij het innemen van Famciclovir nauwgezet het advies van uw arts. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

De behandeling met Famciclovir dient zo snel mogelijk te beginnen nadat er symptomen van blaasjes/huiduitslag zijn verschenen.

Ook als er geen verbetering optreedt moet u het geneesmiddel blijven gebruiken, omdat het een aantal dagen kan duren voordat het geneesmiddel werkt.

Blijf de tabletten innemen tot ze op zijn, tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven. Gebruik tabletten van een lagere sterkte, indien beschikbaar.

#### **Volwassenen:**

Terugkerende genitale herpesinfecties bij patiënten met een normaal afweersysteem:

250 mg tweemaal daags.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Eerste optreden van genitale herpes infecties bij patiënten met een normaal afweersysteem:

250 mg driemaal daags.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Voorkómen van herpes genitalesinfecties bij patiënten met een normaal afweersysteem: een tablet van 250 mg tweemaal daags.

Voorkómen van opnieuw optreden van genitale herpes bij HIV-patiënten:

500 mg tweemaal daags.

Genitale herpesinfectie bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:


500 mg tweemaal daags.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Koortsblaasjes bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:

500 mg tweemaal daags.

Bij de behandeling van koortsblaasjes (herpes labialis) moet u Famciclovir zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1</b> Bijsluiter   | Rev.nr. 0912    Pag. 4 van 8  |

**Gordelroos bij patiënten met een normaal afweersysteem:**

500 mg driemaal daags.

Bij de behandeling van gordelroos (herpes zoster) moet u Famciclovir zo snel mogelijk (binnen 48 uur) gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (huiduitslag).

**Herpes zosterinfecties in de ogen bij patiënten met een normaal afweersysteem:**

500 mg driemaal daags of 750 mg tweemaal daags gedurende 7 dagen..

**Gordelroos bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:** 500 mg driemaal daags.

Bij de behandeling van gordelroos (herpes zoster) moet u Famciclovir zo snel mogelijk (binnen 48 uur) gaan gebruiken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden (huiduitslag).

**Patiënten met nierproblemen:**

Afhankelijk van de ernst van de nierfunctiestoornis kan uw arts de dosis Famciclovir verlagen.

**Oudere patiënten:**

Uw arts kan de dosis Famciclovir aanpassen op grond van uw nierfunctie.

**Kinderen:**

Famciclovir wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

**Duur van de behandeling:**

**Behandeling van genitale herpes bij patiënten met een normaal afweersysteem:**

5 dagen.

**Behandeling van genitale herpes bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:**

7 dagen.

**Voorkómen van opnieuw optredende genitale herpesinfecties bij patiënten met een normaal afweersysteem:**

6-12 maanden. U mag Famciclovir niet langer gebruiken dan uw arts u heeft verteld.

**Gordelroos bij patiënten met een normaal afweersysteem:**

7 dagen.

**Gordelroos bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:**


10 dagen.

**Koortsblaasjes bij patiënten met een verzwakt afweersysteem:**

7 dagen.

**Wat u moet doen als u meer van Famciclovir heeft gebruikt dan u zou mogen**

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer van Famciclovir heeft ingenomen dan in deze bijsluiter staat vermeld, of meer dan uw arts heeft voorgeschreven.

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 5 van 8  |

In zeldzame gevallen is nierfalen ontstaan bij patiënten met een bestaande nieraandoening als de dosis Famciclovir niet dienovereenkomstig was aangepast.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Famciclovir te gebruiken**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in zodra u eraan denkt, of sla de vergeten tablet over als het tijd is voor de volgende dosis. Neem de tabletten daarna weer in volgens het gebruikelijke doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses vergeten bent, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van Famciclovir**

Stop niet met het gebruik van Famciclovir zonder eerst met uw arts te overleggen.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Famciclovir bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan:

*Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)*


- Hoofdpijn
- Misselijkheid, diarree, braken, buikpijn, obstipatie
- Toegenomen zweten
- Jeuk

*Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)*

- Verwardheid (voornamelijk bij oudere patiënten)

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)-*

- Bloedafwijkingen (tekort aan bepaalde bloedcellen (de bloedplaatjes, die helpen bij de bloedstolling)), met blauwe plekken en een neiging tot bloeden (zgn. trombocytopenie)
- Hallucinaties (zien of horen van dingen die er niet zijn)
- Duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid (voornamelijk bij oudere patiënten)
- Geel worden van de huid en ogen (geelzucht)
- Afwijkende leverfunctietesten
- Ernstige huidreacties, zoals een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid) met (hoge) koorts, donkerrode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of ooginfecties (zgn. Stevens-Johnson-syndroom), acute ernstige (overgevoeligheids)reacties die gepaard gaan met koorts en blaasjes op de huid, vervelling van de huid (zgn. toxische epidermale necrolyse) of huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (zgn. erythema multiforme); huiduitslag, netelroos.

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 6 van 8  |

*Niet bekend (kan niet beoordeeld worden uit de beschikbare gegevens)*

- Koorts

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U FAMCICLOVIR ACTAVIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Famciclovir niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Famciclovir:**

Het werkzame bestanddeel is famciclovir.

125 mg tablet: elke tablet bevat 125 mg famciclovir.

250 mg tablet: elke tablet bevat 250 mg famciclovir.

500 mg tablet: elke tablet bevat 500 mg famciclovir.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: Gepregelatineerd zetmeel, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silicium, stearinezuur

Tabletomhulling:

Hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, macrogol 6000

### **Hoe ziet Famciclovir er uit en wat is de inhoud van de verpakking:**


125 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van circa 7,6 mm.

250 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan één zijde een breukstreep en een diameter van circa 10,6 mm.

500 mg filmomhulde tabletten: witte, ovale, filmomhulde tabletten van 18,2 x 8,6 mm met aan beide zijden een breukstreep.

250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld. Gebruik tabletten van een lagere sterkte, indien beschikbaar.

Famciclovir is verkrijgbaar in doordrukstrips van:

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 7 van 8  |

125 mg: 10, 30, 56 tabletten  
250 mg: 15, 21, 28, 30, 56 tabletten  
500 mg: 14, 21, 30, 56 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
IJsland

Fabrikant:  
Specifar Pharmaceuticals  
1, 28 Octovriou Str.,  
123 51, AG  
Varvara Athene  
Griekenland

MPF BV  
Appelhof 13  
8465 RX, Oudehaske  
Nederland

MPF BV  
Neptunus 12,  
8448 CN, Heerenveen  
Nederland

**Voor inlichtingen en correspondentie:**


Actavis B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
NL-3741 LN Baarn

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Famciclovir Actavis 125 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven onder RVG 102701  
Famciclovir Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven onder RVG 101702  
Famciclovir Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven onder RVG101703

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| Denemarken | Famciclovir Actavis               |
| Oostenrijk | Famciclovir Actavis Filmtabletten |

|   |   |
|---|---|
| <b>Famciclovir Actavis 125, 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 102701, 102702, 102703</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 0912    Pag. 8 van 8  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Spanje              | Famciclovir Actavis comprimidos recubiertos con película EFG |
| Italië              | Famciclovir Actavis compresse rivestite con film             |
| Nederland           | Famciclovir Actavis  |
| Verenigd Koninkrijk | Famciclovir  |

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Oktober 2009**