

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Famciclovir Sandoz® 125 mg, filmomhulde tabletten
Famciclovir Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten
famciclovir

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

1. WAT IS FAMCICLOVIR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

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

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

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

Famciclovir Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van gordelroos bij patiënten met een normale afweer en patiënten met een verzwakte afweer. Gordelroos wordt veroorzaakt door een virus dat herpes zoster of varicella zoster wordt genoemd.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van herpes zosterinfecties van de ogen bij patiënten met een normale afweer.

Famciclovir Sandoz wordt gebruikt bij patiënten met een verzwakte afweer voor de behandeling van infecties die door het herpes simplexvirus worden veroorzaakt, zoals genitale herpes of koortslip (herpes labialis).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FAMCICLOVIR SANDOZ GEBRUIKT.

Gebruik Famciclovir Sandoz niet

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

Wees extra voorzichtig met Famciclovir Sandoz

- als u nierproblemen heeft. Praat met uw arts voordat u Famciclovir Sandoz 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 klachten van herpes heeft, zelfs als u met de behandeling begonnen bent; dit om het risico te verminderen dat uw partner de aandoening ook krijgt. Bovendien moet u om dezelfde reden de juiste maatregelen nemen voor beschermde geslachtsgemeenschap als u langdurig met famciclovir wordt behandeld. Daarom moeten patiënten de juiste maatregelen nemen om veilig te vrijen (dat wil zeggen: een condoom gebruiken).

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het 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 Sandoz met voedsel en drank

Famciclovir Sandoz 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 Sandoz tijdens de zwangerschap te gebruiken. Famciclovir Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is, en alleen volgens de instructies van uw arts.

Borstvoeding

Er is weinig ervaring met Famciclovir Sandoz 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT FAMCICLOVIR SANDOZ GEBRUIKT?

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

De behandeling met Famciclovir Sandoz dient zo snel mogelijk te beginnen nadat de eerste verschijnselen van de infectie (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 begint te werken.

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 herpesinfectie bij patiënten met een normale afweer:

250 mg tweemaal per dag.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir Sandoz zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste verschijnselen zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Eerste optreden van genitale herpes bij patiënten met een normale afweer:

250 mg driemaal per dag.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir Sandoz zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste verschijnselen zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Voorkomen van terugkeer van genitale herpesinfectie bij patiënten met een normale afweer:

250 mg tweemaal per dag.

Voorkomen van terugkeer van genitale herpes bij HIV-patiënten:

500 mg tweemaal per dag.

Genitale herpesinfectie bij patiënten met een verzwakte afweer:

500 mg tweemaal per dag.

Bij de behandeling van genitale herpes moet u Famciclovir Sandoz zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste verschijnselen zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Koortslijp bij patiënten met een verzwakte afweer:

500 mg tweemaal per dag.

Bij de behandeling van koortslip (herpes labialis) moet u Famciclovir Sandoz zo snel mogelijk gaan gebruiken nadat de eerste verschijnselen zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes).

Gordelroos bij patiënten met een normale of verzwakte afweer:

500 mg driemaal per dag.

Bij de behandeling van gordelroos (herpes zoster) moet u Famciclovir Sandoz zo snel mogelijk (binnen 48 uur) gaan gebruiken nadat de eerste verschijnselen zich voordoen (huiduitslag).

Herpes zosterinfectie van de ogen bij patiënten met een normale afweer:

500 mg driemaal per dag gedurende 7 dagen.

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 normale afweer: 5 dagen.

Behandeling van genitale herpes bij patiënten met een verzwakte afweer: 7 dagen.

Voorkomen van terugkeer van genitale herpesinfectie bij patiënten met een normale afweer: 6-12 maanden. U mag Famciclovir Sandoz niet langer gebruiken dan uw arts u heeft verteld.

Gordelroos bij patiënten met een normale afweer: 7 dagen.

Gordelroos bij patiënten met een verzwakte afweer: 10 dagen.

Koortslip bij patiënten met een verzwakte afweer: 7 dagen.

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

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

In zeldzame gevallen is acuut nierfalen opgetreden bij patiënten met een bestaande nieraandoening als de dosis famciclovir niet voldoende was aangepast.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Famciclovir Sandoz 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 Sandoz

Stop niet met het gebruik van Famciclovir Sandoz 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 Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

- Hoofdpijn
- Misselijkheid, diarree, braken, buikpijn, verstopping (obstipatie)
- Meer 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 (bloedplaatjes, die helpen bij de bloedstolling), gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (zgn. trombocytopenie)
- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid (voornamelijk bij oudere patiënten)
- Geel worden van de huid en ogen (geelzucht)
- Afwijkende leverfunctietesten
- Ernstige huidreacties, zoals een ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (zgn. Stevens-Johnson-syndroom), plotseling ernstige (overgevoeligheds)reacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (zgn. toxische epidermale necrolyse) of huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (zgn. erythema multiforme); huiduitslag, netelroos.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Koorts.

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

5. HOE BEWAART U FAMCICLOVIR SANDOZ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Famciclovir Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "Niet te gebruiken na:" of "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 Sandoz

Het werkzame bestanddeel is famciclovir.
125 mg tablet: elke tablet bevat 125 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 siliciumdioxide, stearinezuur

Tabletomhulling:

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

Hoe ziet Famciclovir Sandoz 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.

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

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften. Gebruik tabletten van een lagere sterkte, indien beschikbaar.

Famciclovir Sandoz is verkrijgbaar in blisters met:

125 mg: 30 tabletten

500 mg: 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Athene

Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 103802 (125 mg)
RVG 103803 (500 mg).

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

Denemarken: Famciclovir Sandoz 125/500 mg
Nederland: Famciclovir Sandoz 125/500 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009.

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.