

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

**FAMVIR 125, filmomhulde tabletten 125 mg**

**FAMVIR 250, filmomhulde tabletten 250 mg**

**FAMVIR 500, filmomhulde tabletten 500 mg**

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 in geval 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 Famvir en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Famvir inneemt
3. Hoe wordt Famvir gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Famvir
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS FAMVIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Famvir behoort tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van virusinfecties (antivirale middelen).

Famvir 125 en 250 worden gebruikt bij patiënten met een normale afweer voor de behandeling van zowel een eerste alsmede een terugkerende virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis).

Famvir 500 wordt gebruikt voor de behandeling van gordelroos (herpes zoster) zowel bij patiënten met een normale afweer als bij patiënten met een verminderde afweer.

Famvir 500 wordt gebruikt voor de behandeling van een herpes zoster infectie van het oog bij patiënten met een normale afweer.

Famvir 500 wordt tevens gebruikt bij patiënten met een verminderde afweer voor de behandeling van koortsuitslag gepaard gaande met blaasjes (herpes simplex infecties) zoals bijvoorbeeld een virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) of een koortslip (herpes labialis).

Als u vragen heeft over hoe Famvir werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FAMVIR INNEEMT**

### **Gebruik Famvir niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel of penciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Famvir. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht.

Als dit op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Famvir inneemt.**

### **Wees extra voorzichtig met Famvir**

- Als uw nieren niet goed werken

Als dit op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Famvir.

Aangezien herpes genitalis een seksueel overdraagbare aandoening is, is het raadzaam af te zien van intiem contact als er blaasjes aanwezig zijn of zich aankondigen, zelfs als de therapie met een geneesmiddel ter behandeling van virusinfecties (antiviraal middel) is gestart. Dit om het risico dat u uw partner zult besmetten te verminderen.

Tijdens behandeling met een geneesmiddel ter behandeling van een virusinfectie (antiviraal middel) neemt de kans op virusverspreiding af. Toch is het risico op het overdragen van een virus op een ander persoon nog mogelijk. Daarom moet u voldoende voorzorgsmaatregelen nemen bij geslachtsgemeenschap om overdracht van een virus te voorkomen.

### **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.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- een bepaald middel tegen virussen en jicht (probenecide);
- sommige pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (acetylsalicylzuur en ibuprofen).

### **Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)**

Het gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) is niet onderzocht.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Voor ouderen gelden geen bijzondere voorzorgen, tenzij uw nieren niet goed werken.

### **Patiënten met nierfunctiestoornissen**

Als uw nieren niet goed werken, dient u uw arts te raadplegen vóórdat u Famvir gebruikt. In sommige gevallen is het noodzakelijk om de dosering van dit geneesmiddel aan te passen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Over het gebruik van Famvir in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. U dient Famvir niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u anders adviseert.

Famvir dient niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Famvir kan in zeldzame gevallen duizeligheid, slaperigheid en verwardheid veroorzaken. Indien u één van deze symptomen heeft tijdens de behandeling met Famvir, dient u extra voorzichtig te zijn bij het besturen van een auto of het gebruik van machines.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Famvir**

Famvir 125 en 250 tabletten bevatten o.a. lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Famvir 125 of Famvir 250 inneemt.

### **3. HOE WORDT FAMVIR GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Famvir nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Gebruikelijke dosering**

##### Eerste virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) bij patiënten met een normale afweer

De aanbevolen dosering is 3x daags 250 mg, in te nemen bij het opstaan, in de loop van de middag en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een normale afweer duurt de behandeling van een eerste virusinfectie van de geslachtsdelen 5 dagen.

##### Terugkerende virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) bij patiënten met een normale afweer

De aanbevolen dosering is 2x daags 250 mg, in te nemen bij het opstaan en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een normale afweer duurt de behandeling van een terugkerende virusinfectie van de geslachtsdelen 5 dagen.

##### Virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) bij patiënten met een verminderde afweer

Bij de behandeling van een virusinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) dient u zo snel mogelijk nadat de eerste verschijnselen van de infectie zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes) te beginnen met het innemen van Famvir.

De aanbevolen dosering is 2x daags 500 mg, in te nemen bij het opstaan en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een verminderde afweer duurt de behandeling van een virusinfectie van de geslachtsdelen 7 dagen.

##### Gordelroos (herpes zoster) bij patiënten met een normale en verminderde afweer

Bij de behandeling van gordelroos (herpes zoster) dient u zo snel mogelijk (binnen 48 uur) na het optreden van de eerste verschijnselen van de infectie (huiduitslag) te beginnen met het innemen van Famvir.

De aanbevolen dosering is 3x daags 500 mg, in te nemen bij het opstaan, in de loop van de middag en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een normale afweer duurt de behandeling van gordelroos 7 dagen. Bij patiënten met een verminderde afweer duurt de behandeling van gordelroos 10 dagen.

##### Herpes zoster infectie van het oog bij patiënten met een normale afweer

De aanbevolen dosering is 3x daags 500 mg, in te nemen bij het opstaan, in de loop van de middag en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een normale afweer duurt de behandeling van herpes zoster infectie van het oog 7 dagen.

##### Koortslip (herpes labialis) bij patiënten met een verminderde afweer

Bij de behandeling van een koortslip (herpes labialis) dient u zo snel mogelijk nadat de eerste verschijnselen van de infectie zich voordoen (pijn, branderig gevoel, blaasjes) te beginnen met het innemen van Famvir.

De aanbevolen dosering is 2x daags 500 mg, in te nemen bij het opstaan en voordat u naar bed gaat.

Bij patiënten met een verminderde afweer duurt de behandeling van een koortslip 7 dagen.

### Patiënten met nierfunctiestoornissen

Als uw nieren niet goed werken, dient u uw arts te raadplegen vóórdat u Famvir gebruikt. In sommige gevallen is het noodzakelijk om de dosering van dit geneesmiddel aan te passen.

### **Wijze van gebruik**

Neem Famvir in gedurende de voorgeschreven periode en op de voorgeschreven wijze en tijdstippen. Het innemen van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip heeft het beste resultaat. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de tabletten moet innemen.

U kunt de tabletten vóór of tijdens de maaltijd innemen. Het verdient echter de voorkeur om Famvir vóór de maaltijd in te nemen.

De tabletten dient u heel in te nemen met wat water.

In geval u bemerkt dat Famvir te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Famvir heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u teveel van Famvir heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies. Medische behandeling kan nodig zijn.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Famvir in te nemen**

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Stop niet met de therapie als u zich (al) na enkele dagen beter voelt, tenzij uw arts u anders adviseert.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### **Sommige zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie),
- ernstige huidreacties, zoals ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), plotseling ernstige (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse) of huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)

### **Informeer dan onmiddellijk uw arts.**

**Sommige bijwerkingen komen zelden voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.*

- hoofdpijn,

- verwardheid (vooral bij ouderen),
- misselijkheid,
- diarree,
- buikpijn,
- vermoeidheid.

**Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten*

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties),
- duizeligheid,
- slaperigheid (vooral bij ouderen),
- braken,
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie) met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden,
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht),
- jeuk (pruritis),
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria),
- spierpijn (myalgie); gewrichtspijn (artralgie).

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 FAMVIR

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Famvir niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking na “niet te gebruiken na”. 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 Famvir

- Het werkzaam bestanddeel is famciclovir.
- De andere bestanddelen zijn hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470 B), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol 4000 en 6000 en titaandioxide (E171). Tevens zit er lactose (watervrij) in Famvir 125 en 250 tabletten.

### Hoe ziet Famvir er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Famvir is verkrijgbaar in filmomhulde tabletten van 125 mg en 500 mg, overeenkomend met respectievelijk 98,5 en 394,2 mg penciclovir.

Famvir 125 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond van vorm met ‘FV’ op één zijde en ‘125’ op de andere zijde.

Famvir 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit en ovaal van vorm met ‘FV 500’ op één zijde.

Famvir 125 wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 30 stuks.

Famvir 500 wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 21 stuks.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

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

Novartis Pharma B.V.  
Postbus 241  
6800 LZ ARNHEM  
Telefoon: 026-37 82 111  
E-mail: [mid.phnlar@novartis.com](mailto:mid.phnlar@novartis.com)

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Famvir 125, filmomhulde tabletten 125 mg	RVG 18397
Famvir 250, filmomhulde tabletten 250 mg	RVG 16989
Famvir 500, filmomhulde tabletten 500 mg	RVG 19072

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2008.**