

Písomná informácia pre používateľa

Famciclovir - Teva 250 mg Famciclovir - Teva 500 mg filmom obalené tablety

famciclovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Famciclovir - Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Famciclovir - Teva
3. Ako užívať Famciclovir - Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Famciclovir - Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Famciclovir - Teva a na čo sa používa

Famciclovir - Teva je liek proti vírusom. Bráni rozmnožovaniu nákazlivého vírusu. Keďže sa vírus začne rozmnožovať vo veľmi krátkom čase po nakazení sa, najväčší prínos z liečby budete mať vtedy, keď Famciclovir - Teva začnete užívať čo najskôr po objavení sa prvých príznakov.

Famciclovir - Teva sa používa na liečbu dvoch typov vírusovej infekcie u dospelých:

- Pásový opar (herpes zoster), čo je vírusová infekcia vyvolaná vírusom nazývaným Varicella zoster (ten istý vírus, ktorý vyvoláva ovčie kiahne). Famciclovir - Teva bráni vírusu ďalej sa v tele šíriť, takže k uzdraveniu môže dôjsť rýchlejšie.
- Famciclovir - Teva sa používa aj na liečbu pásového oparu v oblasti okolo oka alebo priamo v oku (herpes zoster ophthalmicus).
- Genitálny herpes - opar na pohlavných orgánoch (herpes genitalis). Herpes genitalis je vírusová infekcia vyvolaná vírusom Herpes simplex 1. alebo 2. typu. Obvykle sa šíri pohlavným stykom. Spôsobuje pľuzgiere a pálenie alebo svrbenie v okolí pohlavných orgánov, čo môže byť bolestivé. Famciclovir - Teva sa používa na liečbu infekcie herpes genitalis u dospelých. Ľudia, u ktorých dochádza k častému opakovanému výskytu herpes genitalis, môžu užívať Famciclovir - Teva aj na predchádzanie jeho opätovného vzplanutia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Famciclovir - Teva

Neužívajte Famciclovir - Teva

- ak ste alergický na famciclovir, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na penciklovir (účinný metabolit famcicloviru a zložka obsiahnutá v niektorých ďalších liekoch).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, **poradte sa so svojím lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím Famcicloviru - Teva sa poraďte so svojím lekárom

- ak máte (alebo ste v minulosti mali) problémy s obličkami. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám predpíše nižšiu dávku Famcicloviru - Teva.
- ak máte problémy s imunitným systémom.
- ak máte problémy s pečenou.

Ak sa vás ktorékoľvek z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi pred tým, než užijete Famciclovir - Teva.

Deti a dospelajúci (mladší ako 18 rokov)

Famciclovir - Teva sa neodporúča používať u detí a dospelajúcich.

Zabráňte prenosu genitálneho herpesu na iných ľuď

Ak užívate Famciclovir - Teva na liečbu alebo na potlačenie (predchádzanie výskytu) genitálneho herpesu, alebo ak ste mali genitálny herpes v minulosti, je nutné, aby ste praktizovali bezpečný sex, vrátane používania prezervatívu. Je to dôležité kvôli tomu, aby ste zabránili prenosu tejto infekcie na iných ľuď. Je potrebné, aby ste sa zdržali pohlavného styku, ak máte ranky alebo pľuzgiere na pohlavných orgánoch.

Iné lieky a Famciclovir - Teva

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste svojho lekára alebo lekárnika informovali, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Raloxifén (používa sa na prevenciu a liečbu osteoporózy).
- Probenecid (používa sa na liečbu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi v súvislosti s dnou, a na zvýšenie hladiny penicilínových antibiotík v krvi), alebo akýkoľvek ďalší liek, ktorý môže ovplyvňovať funkciu obličiek.

Famciclovir- Teva a jedlo

Famciclovir - Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Famciclovir - Teva sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Váš lekár sa s Vami porozpráva o možných rizikách užívania Famcicloviru - Teva počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Famciclovir - Teva môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť závraty, ospalosť a zmätenosť. Ak sa u vás počas užívania Famcicloviru - Teva vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.**

Famciclovir – Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, to znamená v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Famciclovir - Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Denná dávka a dĺžka liečby budú závisieť od typu vírusovej infekcie, ktorú máte - pozrite nižšie. Váš lekár vám predpíše správnu dávku.
- Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky liečby, začnite užívať tento liek čo najskôr po objavení sa prvých prejavov a príznakov ochorenia.
- Zdržte sa pohlavného styku, ak máte príznaky genitálneho herpesu - dokonca aj vtedy, ak ste sa už začali liečiť Famciclovírom - Teva. Dôvodom je, že by ste mohli preniesť túto herpetickú infekciu na svojho partnera/-ku.
- Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami, váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám predpíše nižšiu dávku Famcicloviru - Teva.

Dávkovanie pri pásovom opare

Ak máte normálny imunitný systém, odporúčaná dávka je

- 500 mg trikrát denne počas siedmich dní.

Ak máte oslabený imunitný systém, odporúčaná dávka je

- 500 mg trikrát denne počas desiatich dní.

Dávkovanie pri genitálnom herpese

Dávkovanie závisí od stavu vášho imunitného systému a od štádia infekcie.

Ak máte normálny imunitný systém, dávkovanie je nasledujúce:

Pri *prvom vzplanutí ochorenia* je odporúčaná dávka:

- 250 mg trikrát denne počas piatich dní.

Na *liečbu ďalšieho vzplanutia ochorenia* je odporúčaná dávka:

- 125 mg dvakrát denne počas piatich dní.

Na *predchádzanie vzplanutia ochorenia v budúcnosti* je odporúčaná dávka:

- 250 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám povie, ako dlho musíte pokračovať v užívaní vašich tabliet.

Ak máte oslabený imunitný systém, dávkovanie je nasledujúce:

Na *liečbu práve prebiehajúceho vzplanutia ochorenia* je odporúčaná dávka:

- jedna 500 mg tableta dvakrát denne počas siedmich dní.

Na *predchádzanie vzplanutia ochorenia v budúcnosti* je dávka

- 500 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám povie, ako dlho musíte pokračovať v užívaní vašich tabliet.

Ak užijete viac Famcicloviru - Teva, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám povedali, že máte užívať, alebo ak niekto iný omylom užil váš liek, bezodkladne sa obráťte o radu na svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Ukážte im vaše balenie tabliet.

Užívanie priveľkého množstva Famcicloviru - Teva môže poškodiť obličky. Ak nie je dávka lieku správne znížená u ľudí, ktorí už majú problémy s obličkami, môže to v zriedkavých prípadoch viesť k zlyhaniu obličiek.

Ak zabudnete užiť Famciclovir - Teva

Ak zabudnete užiť dávku Famcicloviru - Teva, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Potom užite vašu ďalšiu dávku v pôvodne naplánovanom čase. Avšak neužite dve dávky s časovým odstupom kratším ako 1 hodina, v takom prípade zabudnutú dávku neužívajte. Rovnako neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky Famcicloviru - Teva sú:

Väčšina z týchto vedľajších účinkov je zriedkavá alebo menej častá (môžu postihovať 1 až 100 z každých 10 000 pacientov):

- **Závažné pľuzgiere** na koži alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových ciest alebo pohlavných orgánov (môžu to byť prejavy závažnej alergickej kožnej reakcie).
- **Nevysvetliteľná tvorba krvných podliatin**, červenasté alebo fialkasté škvrny na koži alebo **krvácanie z nosa** (môžu to byť prejavy poklesu počtu krvných doštičiek, .
- **Opuch** pod povrchom kože (napr. opuch tváre, opuch okolo oka, opuch viečok, opuch hrdla).
- **Žltnutie** kože a / alebo očí (prejavy žltacky).

Frekvencia nasledujúcich vedľajších účinkov nie je známa (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Fialové kožné škvrny, svrbenie, pálenie (príznaky zapálených krvných ciev).
- Záchvaty alebo kŕče.
- Problémy s dýchaním alebo prehltaním. Vyrážka, svrbenie, žihľavka, sipot alebo kašeľ, pocit omámenia, závraty, nevoľnosť, zmeny úrovne vedomia. Hypotenzia, so svrbením celého tela alebo bez neho, sčervenanie kože, opuchom tváre alebo hrdla, modrým sfarbením pier, jazyka alebo kože (príznaky závažnej alergickej reakcie).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, **bezodkladne sa obráťte na lekára alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Napínanie na vracanie (nauzea)
- Vracanie
- Bolesť brucha
- Hnačka
- Závraty
- Vyrážka
- Svrbenie
- Odchýlky vo výsledkoch vyšetrenia funkcie pečene

Menej časté vedľajšie účinky(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zmätenosť (zvyčajne u starších osôb)
- Ospalosť
- Svrbivá vyrážka (žihľavka)

Zriedkavé vedľajšie účinky(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Halucinácie (videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné)
- Palpitácie (príznaky abnormálneho srdcového rytmu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Famciclovir - Teva

- Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“ na škatuli alebo blistrovom balení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte blister vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.
- Nepoužívajte Famciclovir - Teva, ak spozorujete, že obal je poškodený alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Famciclovir - Teva obsahuje

Liečivo je famciklovir. Jedna tableta obsahuje 250 mg alebo 500 mg famcikloviru.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza E460, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý E551, čiastočne substituovaná hyprolóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, oxid titaničitý E 171, polydextróza, hypromelóza, triacetín a makrogol.

Ako vyzerá Famciclovir - Teva a obsah balenia

Famciclovir - Teva je dodávaný v 2 odlišných silách tabliet, ktoré je možné rozlíšiť podľa ich označenia:

250 mg: Biele až sivobiele, okrúhle, filmom obalené tablety s označením 8118 na jednej strane a 93 na druhej strane.

500 mg: Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s označením 93 na jednej strane a 8119 na druhej strane.

250 mg tablety sú dodávané v baleniach s: 1, 12, 14, 15, 20, 21, 30, 56 a 60 filmom obalenými tabletami. Nemocničné balenia s 50 (50 x 1) filmom obalenými tabletami.

500 mg tablety sú dodávané v baleniach s: 1, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 56 a 60 filmom obalenými tabletami. Nemocničné balenia s 50 (50 x 1) filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava,

Slovenská republika

Výrobca:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem,

Holandsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecín,
Maďarsko

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3
Ulm, 89079
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Famciclovir Teva 125 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 250 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 500 mg-Filmtabletten
Írsko	Famciclovir Teva 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir Teva 250 mg Film-coated Tablets
Taliansko	Famciclovir Teva
Holandsko	Famciclovir 125 mg PCH, filmomhulde tabletten 125 mg Famciclovir 250 mg PCH, filmomhulde tabletten 250 mg Famciclovir 500 mg PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
Slovenská republika	Famciclovir - Teva 250 mg Famciclovir - Teva 500 mg
Španielsko	Famciclovir TEVA 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Famciclovir TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Spojené kráľovstvo	Famciclovir 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir 250 mg Film-coated Tablets Famciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.