Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Famciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten
Wirkstoff:Famciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Famciclovir Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famciclovir Actavis beachten?
3. Wie ist Famciclovir Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famciclovir Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Famciclovir Actavis und wofür wird es angewendet?

Famciclovir Actavis ist ein Arzneimittel gegen Viren. Es hält die infizierenden Viren davon ab, sich weiter zu vermehren. Da die Viren sich gleich zu Beginn der Infektion stark vermehren, profitieren Sie von der Behandlung am meisten, wenn Sie Famciclovir Actavis einnehmen, sobald die ersten Symptome auftreten.

Famciclovir Actavis wird zur Behandlung von zwei Arten von Virusinfektionen bei Erwachsenen angewendet:
- Gürtelrose (Herpes zoster), eine virale Infektion, die durch das sogenannte Varicella-Zoster-Virus ausgelöst wird (dasselbe Virus, das auch Windpocken verursacht). Famciclovir Actavis verhindert, dass das Virus sich weiter im Körper ausbreitet, und beschleunigt so den Heilungsprozess.
- Famciclovir Actavis wird außerdem zur Behandlung von Gürtelrose im Bereich der Augen und am Auge selbst (Zoster ophthalmicus) angewendet.
- Genitalherpes. Genitalherpes ist eine Virusinfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus Typ 1 oder 2 hervorgerufen wird. Die Ansteckung erfolgt meist durch sexuellen Kontakt. Die Infektion führt zu Bläschen und Brennen oder Jucken im Genitalbereich, was auch schmerzhaft sein kann. Famciclovir Actavis wird zur Behandlung von Genitalherpes-Infektionen bei Erwachsenen angewendet. Bei Patienten, bei denen die Infektion häufiger aufflammt, kann die Einnahme von Famciclovir Actavis helfen, dieses Wiederaufflammen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famciclovir Actavis beachten?

Famciclovir Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Famciclovir oder Penciclovir (das wirksame Abbauprodukt von Famciclovir und ein Bestandteil einiger anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famciclovir Actavis einnehmen.
- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden (oder jemals gelitten haben). Ihr Arzt wird Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Famciclovir Actavis verschreiben.
- wenn Ihre körpereigenen Abwehrkräfte geschwächt sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Famciclovir Actavis beginnen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Famciclovir Actavis wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Verhinderung der Übertragung von Genitalherpes
Wenn Sie Famciclovir Actavis einnehmen, um Genitalherpes zu behandeln oder zu unterdrücken, oder früher bereits an Genitalherpes gelitten haben, sollten Sie dennoch Safer Sex praktizieren, einschließlich der Verwendung von Kondomen. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion an andere weitergeben. Wenn Sie offene Stellen oder Bläschen an den Genitalien haben, sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Einnahme von Famciclovir Actavis mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Raloxifen (zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose)
- Probenecid (zur Behandlung von hohen Harnsäurespiegeln im Blut bei Gicht und zur Erhöhung der Blutspiegel von Antibiotika vom Penicillin-Typ) oder sonstige Arzneimittel, die sich auf die Niere auswirken können.

Einnahme von Famciclovir Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Famciclovir Actavis mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Famciclovir Actavis darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche möglichen Gefahren mit der Einnahme von Famciclovir Actavis während der Schwangerschaft verbunden sind.

Wenn Sie derzeit stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Famciclovir Actavis darf während der Stillzeit nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Famciclovir Actavis in der Stillzeit besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Famciclovir Actavis kann Schwindel, Schläfrigkeit und Verwirrtheit hervorrufen. **Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, während Sie Famciclovir Actavis einnehmen.

3. Wie ist Famciclovir Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die tägliche Dosis und die Dauer der Behandlung richten sich danach, welche Art der Virusinfektion Sie haben – siehe unten. Ihr Arzt verschreibt Ihnen die richtige Dosis.
- Um die beste Wirkung zu erzielen, beginnen Sie mit der Behandlung so schnell wie möglich, nachdem die ersten Krankheitszeichen und Symptome aufgetreten sind.
- Vermeiden Sie jeglichen sexuellen Kontakt, solange Sie Symptome von Genitalherpes haben – auch wenn Sie mit der Einnahme von Famciclovir Actavis begonnen haben – weil Sie die Herpesinfektion auf Ihren Partner übertragen könnten.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder jemals hatten, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Famciclovir Actavis verschreiben.

Dosierung bei Gürtelrose
Wenn Sie eine normale Immunabwehr haben, wird folgende Dosierung empfohlen:

- Eine Tablette zu 500 mg dreimal täglich, sieben Tage lang.

Wenn Sie eine geschwächte Immunabwehr haben, wird folgende Dosierung empfohlen:

- Eine Tablette zu 500 mg dreimal täglich, zehn Tage lang.

Dosierung bei Genitalherpes
Die Dosierung ist vom Zustand Ihres Immunsystems und von der Phase der Infektion abhängig.

Wenn Sie eine normale Immunabwehr haben, ist die Dosierung wie folgt:

Die empfohlene Dosierung *beim ersten Ausbruch* ist:

- Eine Dosis von 250 mg dreimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung zur *Behandlung erneuter Ausbrüche* ist:

- Eine Tablette zu 125 mg zweimal täglich, fünf Tage lang.

Die empfohlene Dosierung *zur Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- Eine Dosis von 250 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine geschwächte Immunabwehr haben, sind die Dosierungen wie folgt:

Die empfohlene Dosierung *zur Behandlung eines akuten Ausbruchs* ist:

- Eine Tablette zu 500 mg zweimal täglich, sieben Tage lang.

Die Dosierung *zur Vorbeugung erneuter Ausbrüche* ist:

- Eine Tablette zu 500 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Famciclovir Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten genommen hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus, um sich Rat zu holen, und zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Die Einnahme von zu viel Famciclovir Actavis kann die Nieren schädigen. Bei Personen, die bereits Nierenprobleme haben, kann dies in seltenen Fällen zu Nierenversagen führen, wenn ihre Dosis nicht korrekt verringert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Famciclovir Actavis vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Famciclovir Actavis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald es Ihnen auffällt. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie

jedoch nicht zweimal eine Dosis innerhalb eines Zeitraums von weniger als 1 Stunde ein; lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die Famciclovir Actavis hervorruft, sind meist von geringer bis mäßiger Intensität.

Die Häufigkeit möglicher nachfolgend genannter Nebenwirkungen wird in folgende Kategorien eingeteilt:
- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Famciclovir Actavis sind:
- Schwere Blasenbildung auf der Haut oder auf den Schleimhäuten der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (diese können Anzeichen für eine schwere allergische Hautreaktion sein, Häufigkeit siehe unten).
- Unerklärliche Blutergüsse, rötliche oder violette Flecken auf der Haut oder Nasenbluten (diese können Anzeichen für eine verringerte Anzahl von Blutplättchen sein, Häufigkeit siehe unten).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwindel
- Benommenheit
- Hautausschlag - Juckreiz
- Leberwerte außerhalb des normalen Bereichs

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Verwirrtheit
- Schwere Hautreaktionen
- Nesselausschlag (Hautausschlag mit roten, erhabenen, juckenden Beulen)
- Schwere Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), z. B. des Gesichts, der Augenlider oder des Rachens)

Seltene Nebenwirkungen
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die es nicht gibt)
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen
- Geringe Anzahl der Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Famciclovir Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach *„Verwendbar bis“* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Famciclovir Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Famciclovir. Eine Tablette enthält 500 mg Famciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Stearinsäure
  Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Macrogol 6000

Wie Famciclovir Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten, Größe ca. 18,2 × 8,6 mm.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Verwenden Sie, soweit verfügbar, möglichst Tabletten mit niedriger Dosisstärke.

Famciclovir Actavis ist erhältlich in Blisterpackungen mit:
14, 21, 30, 56 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athen
Griechenland

MPF B.V.
Site 1: Appelhof 13, 8465RX – Oudehaske, NL
(P.O. Box 570, 8440 AN Heerenveen, Niederlande)
&
Site 2: Neptunus 12, 8448CN – Heerenveen, NL
(P.O. Box 713, 8440 AS Heerenveen, Niederlande)

Zulassungsnummer: 1-28786

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Famciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten
Dänemark:	Famciclovir Actavis
Spanien:	Famciclovir Actavis 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien:	Famciclovir Actavis 500 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Famciclovir Actavis 500 mg
Vereinigtes Königreich:	Famciclovir 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.