

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Famciclovir 125 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Famciclovir 250 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Famciclovir 500 mg PCH, filmomhulde tabletten  
famciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Famciclovir PCH behoort tot de groep van antivirale middelen. Het stopt de vermenigvuldiging van het geïnfecteerde virus. Omdat het virus zich in het begin van de infectie vermenigvuldigt, heeft u het meeste baat bij de behandeling als u Famciclovir PCH inname start als de eerste symptomen voorkomen.

Famciclovir PCH wordt gebruikt bij twee typen van virale infecties bij volwassenen:

- gordelroos (herpes zoster) dit is een virale infectie veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster (hetzelfde virus wat de waterpokken veroorzaakt). Famciclovir PCH stopt de verspreiding van het virus in het lichaam om zo de genezing te bevorderen.
- Famciclovir PCH wordt ook gebruikt voor de behandeling van gordelroos in het gebied rond het oog of de ogen (ophthalmische zoster)
- genitale herpes. Genitale herpes is een virale infectie veroorzaakt door het herpes simplex virus type 1 of 2. Gewoonlijk wordt het overgedragen door seksueel contact. Het veroorzaakt blaren en een brandend of jeukend gevoel rondom de geslachtsorganen, wat pijnlijk kan zijn. Famciclovir PCH wordt gebruikt om genitale herpes infecties te behandelen bij volwassenen. Patiënten die regelmatig perioden van genitale herpes hebben, kunnen ook Famciclovir PCH innemen om deze aanvallen te voorkomen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het famciclovir, één van de hulpstoffen in Famciclovir PCH (zie lijst in rubriek 6) of penciclovir (de actieve metabooliet van famciclovir en een bestanddeel van andere geneesmiddelen).

Raadpleeg uw arts als u denkt dat u allergisch bent.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u nierproblemen heeft of heeft gehad; uw arts kan de dosering van Famciclovir PCH voor u aanpassen
- als u problemen heeft met uw afweersysteem
- als u leverproblemen heeft.

Als bovenstaande op u van toepassing is, vertel het uw arts voordat u Famciclovir PCH inneemt.

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

Famciclovir PCH is niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren.

### Voorkomt het overdragen van genitale herpes aan anderen

Als u Famciclovir PCH gebruikt om genitale herpes te behandelen of te onderdrukken, of als u in het verleden genitale herpes heeft gehad dient u veilig seksueel contact te hebben, inclusief het gebruik van een condoom. Dit is belangrijk om de overdraging aan anderen te voorkomen. Als u genitale wondjes of blaren heeft dient u geen seksueel contact te hebben.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Famciclovir PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk als u uw arts of apotheker vertelt dat u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- raloxifen (gebruikt bij de behandeling en preventie van osteoporose)
- probenecide (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of urinezuur geassocieerd met jicht en om de bloedwaarden van penicilline-achtige antibiotica te verhogen), of andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen aantasten.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Famciclovir PCH mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij dit niet anders kan. Uw arts zal de mogelijke risico's van Famciclovir PCH gebruik tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Als u borstvoeding geeft, vertel het dan uw arts. Famciclovir mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding, tenzij dit niet anders kan. Uw arts zal de mogelijke risico's van Famciclovir PCH gebruik tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Famciclovir PCH kan soms duizeligheid, slaperigheid en verwardheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen gedurende de behandeling met Famciclovir PCH, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De dagelijkse dosis en duur van de behandeling is afhankelijk van het type virale infectie dat u heeft (zie hieronder). Uw arts zal de juiste dosis voorschrijven.
- Voor de beste resultaten moet u zo snel mogelijk met de behandeling beginnen nadat de eerste klachten en symptomen optreden.
- U mag geen seksueel contact hebben als u symptomen van genitale herpes heeft, ook niet na het starten van de behandeling met Famciclovir PCH. U kunt namelijk de genitale herpes infectie overdragen aan uw partner.
- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad kan uw arts besluiten om u een lagere dosis Famciclovir PCH te geven.

### Dosering voor gordelroos

Als u een normaal afweersysteem heeft is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 500 mg, driemaal daags gedurende 7 dagen.

Als u een verminderd afweersysteem heeft is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 500 mg, driemaal daags gedurende 10 dagen.

### Dosering voor genitale herpes

De dosis is afhankelijk van de staat van uw afweersysteem en het stadium van de infectie.

Als u een normaal afweersysteem heeft is de aanbevolen dosering als volgt:

Voor de eerste uitbraak is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 250 mg, driemaal daags gedurende 5 dagen.

Om toekomstige uitbraken te behandelen is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 125 mg, tweemaal daags gedurende 5 dagen.

Om toekomstige uitbraken te voorkomen is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 250 mg, tweemaal daags.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten moet innemen.

Als u een verminderd afweersysteem heeft, is de aanbevolen dosis als volgt:

Om een huidige uitbraak te behandelen is de aanbevolen dosis:

- één tablet van 500 mg tweemaal daags gedurende 7 dagen.

Om toekomstige uitbraken te voorkomen:

- één tablet van 500 mg tweemaal daags.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten moet innemen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Famciclovir PCH heeft ingenomen of iemand anders heeft Famciclovir PCH ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Neem de verpakking van de tabletten mee om deze aan de arts te laten zien.

Te veel Famciclovir PCH inname kan een effect op de nieren hebben. Bij degene die al nierproblemen hebben kan dit, indien de dosis niet wordt verlaagd, in zeldzame gevallen nierfalen tot gevolg hebben.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis Famciclovir PCH gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in en ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Neem echter geen twee doses binnen een 1 uur, in dit geval moet u de vergeten dosis niet innemen.

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Famciclovir PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen die veroorzaakt worden door Famciclovir PCH kunnen van milde tot matige ernst zijn.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Ernstige bijwerkingen van Famciclovir PCH zijn:

- ernstige blaarvorming van de huid en slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsorganen (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische huidreactie, zie hieronder voor de frequentie).

- onverklaarbare vorming van blauwe plekken, rode of paarse vlekken op de huid of bloedneuzen (dit kunnen symptomen zijn van een verlaagd aantal bloedplaatjes, zie hieronder voor de frequentie).

Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, neem dan direct contact op met een arts, of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zeer vaak:

- hoofdpijn.

Vaak:

- misselijkheid
- braken
- duizeligheid
- slaperigheid
- uitslag
- jeuk (pruritus)
- leverfunctietesten met abnormale resultaten.

Soms:

- verwardheid
- ernstige huidreacties.

Zelden:

- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- geel worden van de huid en/of het oogwit
- lage hoeveelheid bloedplaatjes.

*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 DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Famciclovir PCH niet als de verpakking is beschadigd of als het lijkt alsof er mee geknoeid is.

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

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is famciclovir. Eén tablet bevat 125 mg, 250 mg of 500 mg famciclovir. De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal siliciumdioxide (E551), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, natriumstearylfumaraat, titaandioxide (E171), polydextrose, hypromellose, triacetine, macrogol.

### Hoe ziet Famciclovir PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Famciclovir PCH is beschikbaar in 3 sterktes die van elkaar kunnen worden onderscheiden door hun inscriptie:

125 mg: witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met opdruk "8117" aan de ene kant en "93" aan de andere kant.

250 mg: witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met opdruk "8118" aan de ene kant en "93" aan de andere kant.

500 mg: witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met opdruk "8119" aan de ene kant en "93" aan de andere kant.

De 125 mg tabletten zijn verpakt in hoeveelheden van: 1, 10, 21 en 30 filmomhulde tabletten.

Eenheidsafleververpakking van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

De 250 mg tabletten zijn verpakt in hoeveelheden van: 1, 12, 14, 15, 20, 21, 30, 56 en 60 filmomhulde tabletten. Eenheidsafleververpakking van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

De 500 mg tabletten zijn verpakt in hoeveelheden van: 1, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 56 en 60 filmomhulde tabletten. Eenheidsafleververpakking van 50 (50x1) filmomhulde 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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Frankrijk

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllő  
Hongarije

Teva Czech Industries, s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava -Komárov  
Tsjechië

In het register ingeschreven onder  
RVG 34066, filmomhulde tabletten 125 mg  
RVG 34067, filmomhulde tabletten 250 mg  
RVG 34068, filmomhulde tabletten 500 mg

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

Oostenrijk	Famciclovir Teva 125 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 250 mg Filmtabletten Famciclovir Teva 500 mg-Filmtabletten
Ierland	Famciclovir Teva 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir Teva 250 mg Film-coated Tablets
Italië	Famciclovir Teva
Nederland	Famciclovir 125 mg PCH, filmomhulde tabletten Famciclovir 250 mg PCH, filmomhulde tabletten Famciclovir 500 mg PCH, filmomhulde tabletten
Slowakije	Famciclovir – Teva 250 mg Famciclovir – Teva 500 mg
Spanje	Famciclovir TEVA 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Famciclovir TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Famciclovir 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir 250 mg Film-coated Tablets Famciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2011