

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Famciclovir Sandoz[®] 500 mg, filmomhulde tabletten famciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Famciclovir Sandoz wordt gebruikt bij twee typen virale infecties bij volwassenen:

- gordelroos (herpes zoster). Dit is een virale infectie veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster (hetzelfde virus dat de waterpokken veroorzaakt). Famciclovir Sandoz stopt de verspreiding van het virus in het lichaam om zo de genezing te bevorderen.
- Famciclovir Sandoz wordt ook gebruikt voor de behandeling van gordelroos in het gebied rond het oog of de ogen (oftalmische 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 Sandoz wordt gebruikt om genitale herpes-infecties te behandelen bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor famciclovir of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor 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 Sandoz voor u aanpassen
- als u leverproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw afweersysteem; uw arts zal u regelmatig willen controleren.
- Voorkom het overdragen van genitale herpes aan anderen. Als u Famciclovir Sandoz 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 overdracht aan anderen te voorkomen. Als u genitale wondjes of blaren heeft dient u geen seksueel contact te hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Famciclovir Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Famciclovir Sandoz 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 dat 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.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft. Famciclovir mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van famciclovir tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Famciclovir Sandoz kan soms duizeligheid, slaperigheid en verwardheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen gedurende de behandeling met Famciclovir Sandoz, 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 de duur van de behandeling zijn 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 Sandoz. 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 Sandoz 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:

- een halve tablet van 500 mg (250 mg), driemaal daags gedurende 5 dagen.

Om toekomstige uitbraken te voorkomen is de aanbevolen dosis:

- een halve tablet van 500 mg (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.

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

Heeft u problemen met uw nierfunctie en moet u gedialyseerd worden?

Neem famciclovir direct in na de hemodialyse. Uw arts zal een aangepaste dosis voorschrijven.

Bent u op oudere leeftijd, dan is aanpassing van de dosis niet nodig, tenzij u nierfunctie problemen heeft.

Aanpassing van de dosis is niet nodig indien u een lichte tot matige leverfunctiestoornis heeft.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Het gebruik van famciclovir wordt afgeraden.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Famciclovir Sandoz heeft ingenomen of iemand anders heeft Famciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in en ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Neem echter geen twee doses binnen 1 uur, in dit geval moet u de vergeten dosis niet innemen. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die veroorzaakt worden door Famciclovir Sandoz kunnen van lichte tot matige ernst zijn.

Ernstige bijwerkingen van Famciclovir Sandoz 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 neusbloedingen (dit kunnen symptomen zijn van een verlaagd aantal bloedplaatjes, zie hieronder voor de frequentie).

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

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- verwardheid
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- ernstige huidreacties (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse))
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp.:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is famciclovir.
Elke tablet bevat 500 mg famciclovir.
- De andere stoffen in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Famciclovir Sandoz is verkrijgbaar in blisters met:
21 tabletten.

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, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Athene
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Famciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 103803.

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

Nederland: Famciclovir Sandoz 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015.