

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Famciclovir Double-e Pharma 125 mg, filmomhulde tabletten **Famciclovir Double-e Pharma 250 mg, filmomhulde tabletten** **Famciclovir Double-e Pharma 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 last 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. Wat is Famciclovir Double-e Pharma en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FAMCICLOVIR DOUBLE-E PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Famciclovir Double-e Pharma 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 Double-e Pharma inname start als de eerste symptomen voorkomen.

Famciclovir Double-e Pharma wordt gebruikt bij twee typen van virale infecties bij volwassenen:

- gordelroos (herpes zoster) dit is een virale infecties veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster (hetzelfde virus wat de waterpokken veroorzaakt). Famciclovir Double-e Pharma stopt de verspreiding van het virus in het lichaam om zo de genezing te bevorderen.
- Famciclovir Double-e Pharma 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 Double-e Pharma wordt gebruikt om genitale herpes infecties te behandelen bij volwassenen.

Patiënten die regelmatig perioden van genitale herpes hebben, kunnen ook Famciclovir Double-e Pharma 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 bent voor famciclovir, één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel (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?

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

- als u nierproblemen heeft of heeft gehad; uw arts kan de dosering van Famciclovir Double-e Pharma 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 Double-e Pharma inneemt.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Famciclovir Double-e Pharma is niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren.

Voorkomt het overdragen van genitale herpes aan anderen

Als u Famciclovir Double-e Pharma 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 Double-e Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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?

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Famciclovir Double-e Pharma mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding tenzij dit niet anders kan. Uw arts zal de mogelijke risico's van Famciclovir Double-e Pharma gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Famciclovir Double-e Pharma bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts 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 Double-e Pharma. 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 Double-e Pharma te geven.

Dosering voor gordelroos

Als u een normaal afweersysteem heeft is de aanbevolen dosis:

- 500 mg, driemaal daags gedurende 7 dagen.

Als u een verminderd afweersysteem heeft is de aanbevolen dosis:

- 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:

- 250 mg, driemaal daags gedurende 5 dagen.

Om toekomstige uitbraken te behandelen is de aanbevolen dosis:

- 125 mg, tweemaal daags gedurende 5 dagen.

Om toekomstige uitbraken te voorkomen is de aanbevolen dosis:

- 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:

- 500 mg tweemaal daags gedurende 7 dagen.

Om toekomstige uitbraken te voorkomen:

- 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 Double-e Pharma heeft ingenomen of iemand anders heeft Famciclovir Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 middel, vraag het dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen van Famciclovir Double-e Pharma zijn:

De meeste van deze bijwerkingen komen zelden of soms voor (bij 1 tot 100 per 10.000 patiënten).

- **ernstige blaarvorming** van de huid en slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neus of

- geslachtsorganen (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische huidreactie)
- **onverklaarbare vorming van blauwe plekken**, rode of paarse vlekken op de huid of **bloedneuzen** (dit kunnen symptomen zijn van een verlaagd aantal bloedplaatjes)
- **zwellings** onder het huidoppervlak (bijv. zwelling van het gezicht, zwelling rond het oog, zwelling van het ooglid en zwelling van de keel)
- **geelverkleuring** van de huid en/of ogen (tekenen van geelzucht).

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- paarse huidplekken, jeuk, branderig gevoel (tekenen van ontstoken bloedvaten)
- epileptische aanval
- moeite hebben met de ademhaling of het slikken. Uitslag, jeuk, netelroos, piepende ademhaling of hoesten, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid en veranderingen in het bewustzijnsniveau. Een lage bloeddruk, met of zonder algemene jeuk, rood worden van de huid, zwelling van gezicht/keel, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid (tekenen van een ernstige allergische reactie).

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

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

- hoofdpijn.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- diarree
- duizeligheid
- uitslag
- jeuk
- leverfunctietesten met abnormale resultaten.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- verwardheid (meestal bij ouderen)
- slaperigheid (meestal bij ouderen)
- jeukende uitslag (urticaria)

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- hartkloppingen (tekenen van abnormale hartslag).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Famciclovir Double-e Pharma niet als de verpakking is beschadigd of als het lijkt alsof er mee geknoeid is.

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?

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 Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Famciclovir Double-e Pharma is beschikbaar in 3 sterktes:

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

500 mg: witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten.

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

Double-E Pharma Ltd. 17 Corrig Road
Sandyford Dublin 18 Ierland

Fabrikant

125mg:

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Duitsland

250mg and 500mg:

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Duitsland

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:

Nederland	Famciclovir Double-e Pharma 125 mg, filmomhulde tabletten Famciclovir Double-e Pharma 250 mg, filmomhulde tabletten Famciclovir Double-e Pharma 500 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Famciclovir 125 mg Film-coated Tablets Famciclovir 250 mg Film-coated Tablets Famciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023