

VEDLEGG I

**LISTE OVER NAVN, LEGEMIDDELFORMER, LEGEMIDDELSTYRKER,
ADMINISTRASJONSMÅTER, SØKERE, INNEHAVERE AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN I MEDLEMSLANDENE**

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Østerrike	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Østerrike	Famvir 125 mg – Filmdrasetabletten	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Østerrike	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Østerrike	Famvir 250 mg – Filmdrasetabletten	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Østerrike	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Østerrike	Famvir 500 mg – Filmdrasetabletten	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Kypros	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Kypros	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Kypros	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Kypros	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Danmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Danmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Famvir	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Famvir	125 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Famvir	250 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Famvir	500 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Frankrike	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Frankrike	Oravir	125 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Frankrike	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Frankrike	Oravir	500 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Tyskland	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Tyskland	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Tyskland	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Tyskland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Tyskland	Famciclovir-Sandoz 250 mg Filmdrasetabletten	250 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Tyskland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Tyskland	Famciclovir-Sandoz 500 mg Filmdrasetabletten	500 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Tyskland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Tyskland	Famciclovir-SB 250 mg Filmdrasetabletten	250 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Tyskland	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Tyskland	Famciclovir-SB Zoster 250 mg Filmdrasetabletten	250 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Hellas	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Hellas	Famvir	125 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Hellas	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Hellas	Famvir	250 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk
Hellas	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Hellas	Famvir	500 mg	Filmdrasetabletten	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Ungarn	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Ungarn	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Ungarn	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Ungarn	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Famvir	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	250 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	750 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famvir	125 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famvir	250 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famvir	500 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk
Italia	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famciclovir Sandoz	125 mg	Filmbrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Italia	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famciclovir Sandoz	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Italia	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Italia	Famciclovir Sandoz	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Tyskland	Famvir 125 mg Filmdrasjerte tabletter	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Tyskland	Famvir 250 mg Filmdrasjerte tabletter	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Tyskland	Famvir Zoster 250 mg Filmdrasjerte tabletter	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Nederland	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Famvir [™]	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Nederland	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Famvir [™]	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Nederland	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Famvir [™]	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764.E-08013 Barcelona Spania	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764.E-08013 Barcelona Spania	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764.E-08013 Barcelona Spania	Famvir	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764.E-08013 Barcelona Spania	Famvir	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Sverige	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sverige	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehaver av</u> <u>markedsføringstillatelse</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Sverige	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sverige	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Sverige	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sverige	Famvir	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Storbritannia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	125 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Storbritannia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	250 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Storbritannia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	500 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk
Storbritannia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannia	Famvir	750 mg	Filmdrasjerte tabletter	Oral bruk

VEDLEGG III

**PREPARATOMTALE,
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett

[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Varicella zoster virus (VZV) infeksjoner – herpes zoster

Famvir brukes ved

- behandling av herpes zoster og oftalmisk zoster hos voksne med normalt immunforsvar (se pkt. 4.4)
- behandling av herpes zoster hos voksne med svekket immunforsvar (se pkt. 4.4)

Herpes simplex virus (HSV) infeksjon –herpes genitalis

Famvir brukes ved

- behandling av primære og residiverende episoder av herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar
- behandling av residiverende episoder av herpes genitalis hos voksne med svekket immunforsvar
- suppresjon av residiverende herpes genitalis hos voksne med normalt og svekket immunforsvar

Det har ikke blitt utført kliniske studier hos HSV-infiserte pasienter med svekket immunforsvar for andre årsaker enn HIV-infeksjon (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Herpes zoster hos voksne med normalt immunforsvar

500 mg tre ganger daglig i syv dager.

Behandlingen bør starte så snart som mulig etter diagnostisering av herpes zoster.

Herpes zoster hos voksne med svekket immunforsvar

500 mg tre ganger daglig i ti dager.

Behandling bør starte så snart som mulig etter diagnostisering av herpes zoster.

Herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar

Førstegangs herpes genitalis: 250 mg tre ganger daglig i fem dager. Det anbefales å starte behandling så snart som mulig etter diagnostisering av førstegangsutbrudd med herpes genitalis.

Episodevis behandling av residiverende herpes genitalis: 125 mg to ganger daglig i fem dager. Det anbefales å starte behandling så snart som mulig ved forekomst av prodromale symptomer (for eksempel kribling, kløe, brennende følelse, smerte) eller sår.

Residiverende herpes genitalis hos voksne med svekket immunforsvar

Episodevis behandling av residiverende infeksjoner med herpes simplex virus: 500 mg to ganger daglig i syv dager. Det anbefales å starte behandling så snart som mulig ved start av prodromale symptomer (for eksempel kribling, kløe, brennende følelse, smerte) eller sår.

Suppressjon av residiverende herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar

250 mg to ganger daglig. Suppressjonsbehandling skal seponeres etter maksimalt 12 måneder med kontinuerlig antiviral behandling for å revurdere residivfrekvens og alvorlighetsgrad. Minimumsperioden for revurdering bør inkludere to residiver. Pasienter som fortsatt har signifikant sykdom kan gjenstarte suppressjonsbehandling.

Suppressjon av residiverende herpes genitalis hos voksne med svekket immunforsvar 500 mg to ganger daglig.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Siden redusert clearance av penciklovir er relatert til nedsatt nyrefunksjon, som målt ved kreatinin clearance, bør man være ekstra oppmerksom på dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Doseringsanbefalinger for voksne pasienter med nedsatt nyrefunksjon er gitt i Tabell 1.

Tabell 1 Doseringsanbefalinger hos voksne pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Indikasjon og pålydende doseringsregime	Kreatinin clearance [ml/min]	Tilpasset doseringsregime
Herpes zoster hos voksne med normalt immunforsvar		
500 mg tre ganger daglig i 7 dager	≥ 60	500 mg tre ganger daglig i 7 dager
	40 til 59	500 mg to ganger daglig i 7 dager
	20 til 39	500 mg én gang daglig i 7 dager
	< 20	250 mg én gang daglig i 7 dager
	Hemodialyse pasienter	250 mg etter hver dialyse i 7 dager
Herpes zoster hos voksne med svekket immunforsvar		
500 mg tre ganger daglig i 10 dager	≥ 60	500 mg tre ganger daglig i 10 dager
	40 til 59	500 mg to ganger daglig i 10 dager
	20 til 39	500 mg én gang daglig i 10 dager
	< 20	250 mg én gang daglig i 10 dager
	Hemodialyse pasienter	250 mg etter hver dialyse i 10 dager
Herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar – førstegangs herpes genitalis		
250 mg tre ganger daglig i 5 dager	≥ 40	250 mg tre ganger daglig i 5 dager
	20 til 39	250 mg to ganger daglig i 5 dager
	< 20	250 mg én gang daglig i 5 dager
	Hemodialyse pasienter	250 mg etter hver dialyse i 5 dager
Herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar – episodevis behandling av residiverende herpes genitalis		
125 mg to ganger daglig i 5 dager	≥ 20	125 mg to ganger daglig i 5 dager
	< 20	125 mg én gang daglig i 5 dager
	Hemodialyse pasienter	125 mg etter hver dialyse i 5 dager
Herpes genitalis hos voksne med svekket immunforsvar – episodevis behandling av residiverende herpes genitalis		
500 mg to ganger daglig i 7 dager	≥ 40	500 mg to ganger daglig i 7 dager
	20 til 39	500 mg én gang daglig i 7 dager
	< 20	250 mg én gang daglig i 7 dager
	Hemodialyse pasienter	250 mg etter hver dialyse i 7 dager
Suppresjon av residiverende herpes genitalis hos voksne med normalt immunforsvar		
250 mg to ganger daglig	≥ 40	250 mg to ganger daglig
	20 til 39	125 mg to ganger daglig
	< 20	125 mg én gang daglig
	Hemodialyse pasienter	125 mg etter hver dialyse

Suppresjon av residiverende herpes genitalis hos voksne med svekket immunforsvar

500 mg to ganger daglig	≥ 40	500 mg to ganger daglig
	20 til 39	500 mg én gang daglig
	< 20	250 mg én gang daglig
	Hemodialyse pasienter	250 mg etter hver dialyse

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon på hemodialyse

Siden 4 timer hemodialyse førte til opptil 75 % reduksjon i plasmapenciklovirkonsentrasjon, bør famciklovir gis straks etter dialysen. Det anbefalte doseringsregimet for hemodialyse pasienter er inkludert i Tabell 1.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Det er ikke behov for dosejustering til pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon. Ingen data er tilgjengelig for pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4 og 5.2).

Eldre pasienter (≥ 65 år)

Det er ikke behov for dosejustering med mindre nyrefunksjonen er nedsatt.

Barn og ungdom

Famvir er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt.

Administrasjonsmåte

Famvir kan tas uten hensyn til måltider (se pkt. 5.2).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpstoffene.
Overfølsomhet overfor penciclovir.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**Bruk hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon**

Dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.2 og 4.9).

Bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Famciklovir har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Omdannelse av famciklovir til dens aktive metabolitt penciclovir kan være nedsatt hos disse pasientene, noe som resulterer i lavere plasmakonsentrasjon av penciclovir og kan dermed gi redusert effekt av famciklovir.

Bruk ved behandling av zoster

Klinisk respons bør monitoreres nøye, spesielt hos pasienter med svekket immunforsvar. Intravenøs antiviral behandling bør vurderes når respons på oral behandling anses som utilstrekkelig.

Pasienter med komplisert herpes zoster, dvs. de som har visceral affeksjon, disseminert zoster, motorisk nevropati, encefalitt og cerebrovaskulære komplikasjoner, bør få intravenøs antiviral behandling.

Videre bør pasienter med svekket immunforsvar med oftalmisk zoster eller de med høy risiko for sykdomsdisseminering og visceral organaffeksjon få intravenøs antiviral behandling.

Overføring av herpes genitalis

Pasienter bør rådes til å unngå samleie når symptomene er tilstede, selv om antiviral behandling er påbegynt. Ved suppresserende behandling med antivirale midler er frekvens av viral utskillelse ("shedding") betydelig redusert. Likevel er det fortsatt risiko for smitteoverføring. I tillegg til behandling med famciklovir anbefales det at pasientene anvender kondom.

Annet

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre legemidlers påvirkning på famciklovir

Ingen klinisk signifikante interaksjoner har blitt identifisert.

Samtidig bruk av probenecid kan gi økt plasmakonsentrasjon av penciklovir, den aktive metabolitten til famciklovir, ved å konkurrere om eliminasjon.

Pasienter som får 500 mg famciklovir tre ganger daglig sammen med probenecid, skal derfor monitoreres med tanke på toksisitet. Dersom pasientene opplever alvorlig svimmelhet, søvnighet, forvirring eller andre forstyrrelser i sentralnervesystemet, kan en dosereduksjon til 250 mg tre ganger daglig vurderes.

Famciklovir trenger aldehydoksidasen for å omdannes til penciklovir, dens aktive metabolitt. Det er vist at raloksifen er en potent hemmer av dette enzymet *in vitro*. Samtidig administrering av raloksifen kan påvirke dannelsen av penciklovir og dermed effekten av famciklovir. Når raloksifen administreres samtidig med famciklovir bør den kliniske effekten av den antivirale behandlingen kontrolleres.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger en begrenset mengde data (mindre enn 300 graviditetsutfall) på bruk av famciklovir hos gravide kvinner. Den kumulative analysen basert på disse begrensede dataene med både prospektive og retrospektive graviditetstilfeller, ga ikke bevis for at legemidlet forårsaket noen spesifikke fosterskader eller medfødte misdannelser. Dyrestudier har ikke vist noen embryotoksiske eller teratogene effekter av famciklovir eller penciklovir (den aktive metabolitten til famciklovir). Famciklovir skal kun brukes under graviditet når mulige fordeler av behandling oppveier for mulige risikoer.

Amming

Det er ukjent om famciklovir blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist at penciklovir skilles ut i morsmelk. Dersom kvinnens tilstand krever behandling med famciklovir, kan det vurderes å avbryte ammingen.

Fertilitet

Kliniske data indikerer ikke at famciklovir påvirker mannlig fertilitet etter langtidsbehandling med en oral dose på 250 mg to ganger daglig (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienter som opplever svimmelhet, somnolens, forvirring eller andre forstyrrelser i sentralnervesystemet bør imidlertid avstå fra å kjøre bil eller bruke maskiner når de tar Famvir.

4.8 Bivirkninger

Hodepine og kvalme har blitt rapportert i kliniske studier. Disse var vanligvis milde eller moderate av natur, og insidensen var tilsvarende som hos pasienter som fikk placebo. Alle andre bivirkninger ble lagt til etter markedsføring.

Totalt 1587 pasienter har fått anbefalt dose famciclovir i placebo- (n=657) og aktivt- (n=9301) kontrollerte studier. Disse kliniske studiene ble gjennomgått retrospektivt for å finne frekvens for alle bivirkninger nevnt under. For bivirkninger som aldri har blitt observert i disse studiene, er ikke øvre grense for 95 % konfidensintervall ventet å være høyere enn 3/X (basert på "rule of three"), hvor X representerer total utvalgsstørrelse (n=1587).

Bivirkningene (Tabell 2) er angitt etter frekvens. Følgende frekvensinndeling er brukt: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $< 1/1,000$); svært sjeldne ($< 1/10,000$).

Tabell 2 Bivirkninger

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Sjeldne:	Trombocytopeni.
Psykiatriske lidelser	
Mindre vanlige:	Forvirring.
Sjeldne:	Hallusinasjoner.
Nevrologiske sykdommer	
Svært vanlige:	Hodepine.
Vanlige:	Svimmelhet, søvnighet.
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige:	Kvalme, oppkast.
Sykdommer i lever og galleveier	
Vanlige:	Unormale leverfunksjonsprøver.
Sjeldne:	Kolsestatisk gulsott.
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige:	Utslett, kløe.
Mindre vanlige:	Urtikaria, alvorlige hudreaksjoner* (f.eks. erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

*Aldri blitt rapportert i kliniske studier; frekvens basert på "rule of three"

Bivirkninger fra kliniske studier med pasienter med svekket immunforsvar var generelt like de rapportert hos populasjonen med normalt immunforsvar. Kvalme, oppkast og unormale leverfunksjonsprøver var hyppigere rapportert, spesielt ved høyere doser.

4.9 Overdosering

Erfaring vedrørende overdosering med famciclovir er begrenset. Ved en eventuell overdose bør det gis nødvendig støttende og symptomatisk behandling som nødvendig. Sjeldne tilfeller av akutt nyresvikt har blitt rapportert hos pasienter med underliggende nyresykdom hvor famciclovirdosen ikke var blitt redusert i samsvar med nyrefunksjonsnivået. Penciklovir er dialyserbart. Plasmakonsentrasjoner reduseres med ca. 75 % etter 4 timers hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Nukleosider og nukleotider, ekskl. revers transkriptasehemmere, ATC-kode: JO5A B09

Virkningsmekanisme

Famciclovir er det perorale prodrug av penciklovir. Famciclovir blir hurtig omdannet *in vivo* til penciklovir, som har *in vitro* aktivitet mot herpes simplex virus (HSV type 1 og 2), varicella zoster virus, Epstein-Barr virus og cytomegalovirus.

Den antivirale effekten av oralt administrert famciclovir har blitt vist i flere dyremodeller: denne effekten kommer av *in vivo* omdannelse til penciklovir. I virusinfiserte celler fosforylerer den virale tymidin kinase (TK) penciklovir til en monofosfatform, som i sin tur omdannes til penciklovir trifosfat av cellulære kinaser. Dette trifosfatet kan påvises i infiserte celler i mer enn 12 timer etter administrering og inhiberer viral DNA- kjedeforlengelse ved kompetitiv hemming med deoksyguanosintrifosfat for inkorporering i det voksende virale DNA, og hemmer slik replikasjon av viralt DNA. I ikke-infiserte celler som utsettes for penciklovir er konsentrasjonen av trifosfat ubetydelig. Derfor er sannsynligheten for toksisitet overfor vertsceller fra pattedyr lav, og det er lite sannsynlig at ikke-infiserte celler påvirkes av terapeutiske konsentrasjoner av penciklovir.

Resistens

Som for aciklovir, er den vanligste formen for resistens som har forekommet blant herpes simplex virus-(HSV-) stammer en mangel i produksjonen av enzymet tymidin kinase (TK). Generelt forventes det at arter med en slik TK mangel vil være kryssresistent mot både penciklovir og aciklovir.

Resultater fra 11 verdensomspennende, kliniske studier som brukte penciklovir (topikale eller intravenøse formuleringer) eller famciclovir hos pasienter med normalt eller svekket immunforsvar, inkludert studier med opptil 12 måneders behandling med famciclovir, har vist en liten total forekomst av penciklovirresistente stammer: 0,2 % (2/913) hos pasienter med normalt immunforsvar og 2,1 % (6/288) hos pasienter med svekket immunforsvar. De resistente stammene ble som regel funnet i begynnelsen av behandling eller i en placebogruppe, og resistens oppstod under eller etter behandling med famciclovir eller penciklovir hos kun to pasienter med svekket immunforsvar.

Klinisk effekt

I placebokontrollerte og aktivt-kontrollerte studier hos både pasienter med normalt og svekket immunforsvar og ukomplisert herpes zoster, var famciclovir effektivt i tilhelning av sår. Famciclovir var effektivt i en aktivt-kontrollert klinisk studie på behandling av oftalmisk zoster hos pasienter med normalt immunforsvar.

Effekt av famciclovir hos pasienter med normalt immunforsvar og førstegangs herpes genitalis er vist i tre aktivt-kontrollerte studier. To placebokontrollerte studier hos pasienter med normalt immunforsvar og en aktivt-kontrollert studie hos HIV-pasienter med residiverende herpes genitalis viste at famciclovir var effektivt.

To placebokontrollerte 12 måneders studier hos pasienter med normalt immunforsvar og residiverende herpes genitalis viste at famciclovirbehandlede pasienter hadde en signifikant reduksjon av residiv sammenlignet med placebobehandlede pasienter. Placebokontrollerte studier og studier uten kontrollgruppe på opptil 16 ukers varighet viste at famciclovir var effektivt i suppresjonen av residiverende herpes genitalis hos HIV-smittede pasienter; den placebokontrollerte studien viste at famciclovir signifikant reduserte antall dager med både symptomatisk og asymptomatisk HSV-utskillelse ("shedding").

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Generelt

Absorpsjon

Famciklovir er et peroralt prodrug for det antivirale midlet penciklovir. Etter oralt inntak blir famciklovir raskt og fullstendig absorbert og omdannet til penciklovir. Biotilgjengelighet for penciklovir etter oralt inntak av famciklovir var 77 %. Gjennomsnittlig maks. plasmakonsentrasjon av penciklovir er 0,8 mikrogram/ml, 1,6 mikrogram/ml, 3,3 mikrogram/ml and 5,1 mikrogram/ml og oppnås ca. 45 minutter etter administrering av henholdsvis 125 mg, 250 mg, 500 mg and 750 mg oral famciklovir.

Plasmakonsentrasjonskurven for penciklovir er den samme etter en enkeltdose som etter gjentatt dosering (to og tre ganger daglig), noe som indikerer at det ikke er noen akkumulering av penciklovir ved gjentatt dosering med famciklovir.

Systemisk tilgjengelighet (AUC) for penciklovir etter oralt inntak av famciklovir er ikke påvirket av matinntak.

Distribusjon

Penciklovir og dens 6-deoksy-forløper er dårlig (< 20 %) bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme og eliminasjon

Famciklovir elimineres hovedsakelig via urinen som penciklovir og dens 6-deoksy forløper. Uforandret famciklovir er ikke påvist i urin. Tubulær sekresjon bidrar til den renale utskillelsen av penciklovir.

Plasmahalveringstiden for penciklovir etter både en enkeltdose og ved gjentatt dosering av famciklovir var ca. 2 timer.

Data fra prekliniske studier har ikke vist noen mulighet for induksjon av cytokrom P450-enzymene og hemming av CYP3A4.

Spesielle populasjoner

Pasienter med herpes zoster infeksjon

Ukomplisert herpes zoster infeksjon endret ikke signifikant farmakokinetikken til penciklovir målt etter oralt inntak av famciklovir. Penciklovirs halveringstid i plasma hos pasienter med herpes zoster var henholdsvis 2,8 og 2,7 timer, etter en enkeltdose og ved gjentatt dosering av famciklovir.

Personer med nedsatt nyrefunksjon

Penciklovirs hastighetskonstant for plasma clearance, renal clearance, og eliminering fra plasma ble lineært redusert i forhold til reduksjon i nyrefunksjon, både etter en enkeltdose og ved gjentatt dosering. Dosejustering er nødvendig for pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

Personer med nedsatt leverfunksjon

Mild til moderat nedsatt leverfunksjon hadde ingen påvirkning på systemisk tilgjengelighet av penciklovir etter oralt inntak av famciklovir. Ingen dosejustering er anbefalt for pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4). Farmakokinetikken til penciklovir har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Omdannelse av famciklovir til den aktive metabolitten penciklovir kan svekkes hos disse pasientene. Dette kan resultere i lavere penciklovirkonsentrasjon i plasma, og dermed muligens nedsette effekten av famciklovir.

Eldre pasienter (≥ 65 år)

Basert på sammenligninger på tvers av studier var gjennomsnittlig AUC for penciklovir ca. 30 % høyere og renal clearance ca. 20 % lavere etter oralt inntak av famciklovir hos frivillige eldre (65-79 år) sammenlignet med yngre frivillige. Delvis kan denne forskjellen være grunnet forskjeller i nyrefunksjon mellom de to aldersgruppene. Ingen dosejusteringer er anbefalt med mindre nyrefunksjonen er svekket (se pkt. 4.2).

Kjønn

Små forskjeller i renal clearance for penciklovir mellom kvinner og menn har blitt rapportert og ble relatert til forskjeller i nyrefunksjon mellom kjønnene. Ingen dosejustering er anbefalt basert på kjønn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Generell toksisitet

Studier på sikkerhetsfarmakologi og gjentatt doseringstoksisitet viser ingen spesiell fare for mennesker.

Gentoksisitet

Famciklovir ble ikke funnet gentoksisk i en omfattende serie *in vivo*- og *in vitro*-forsøk beregnet på å oppdage genmutasjon, kromosomskader og reparerbare DNA-skader. I likhet med andresubstanser i sin kategori er det kjent at penciklovir har forårsaket kromosomskader, men det har ikke forårsaket genmutasjon i bakterier eller celledsystemer hos pattedyr. Det er heller ikke påvist økt DNA-reparasjon *in vitro*.

Karsinogenitet

Ved høye doser hos hunnrotter var det en økt forekomst av brystadenokarsinom, en tumor som vanligvis observeres i den typen rotte som brukes i karsinogenitetsstudier. Det var ingen effekt på forekomst av neoplasier i hannrotter eller på mus uansett kjønn.

Reproduksjonstoksisitet

Nedsatt fertilitet (inkludert histopatologiske forandringer i testiklene, endret sperm-morfologi, redusert spermkonsentrasjon og mobilitet og redusert fertilitet) ble observert hos hannrotter gitt 500 mg/kg/dag. Videre ble degenerative endringer i testikkelepitelet sett i de generelle toksisitetsstudiene. Dette funnet var reversibelt og er også observert med andre substanser i denne klassen. Dyrestudier indikerte ikke noen negativ effekt på fertilitet hos hunnkjønn.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

famciklovir

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tabletter

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

[Fylles ut nasjonalt]

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

famciklovir

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Fylles ut nasjonalt]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Famvir og andre berørte navn (se Vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

famciclovir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Famvir er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Famvir er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Famvir
3. Hvordan du bruker Famvir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Famvir
6. Ytterligere informasjon

1. HVA FAMVIR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Famvir er et antiviralt legemiddel. Det hindrer det infiserende virusets reproduksjon. Fordi viruset reproduseres veldig tidlig i infeksjonen, vil du ha best resultat av behandlingen dersom du tar Famvir så snart de første symptomene oppstår.

Famvir brukes til behandling av to typer virusinfeksjoner hos voksne:

- Herpes zoster (helvetesild), en virusinfeksjon forårsaket av et virus som kalles varicella zoster (det samme viruset som forårsaker vannkopper). Famvir hindrer viruset i å spre seg i kroppen, slik at tilhelningen kan gå raskere.
- Famvir brukes også i behandlingen av helvetesild i området rundt øyet eller i selve øyet (oftalmisk zoster).
- Genital herpes. Genital herpes er en virusinfeksjon forårsaket av herpes simplex-virus type 1 eller 2. Den smitter vanligvis ved seksuell kontakt. Det forårsaker blemmer og sår eller kløe rundt kjønnsorganene, som kan være smertefullt. Famvir er brukt for å behandle genital herpes hos voksne. Personer som har hyppige utbrudd av genital herpes kan også ta Famvir for å forebygge utbruddene.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER FAMVIR

Bruk ikke Famvir

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor famciclovir eller et av de andre innholdsstoffene i Famvir listet i pkt. 6, eller overfor penciklovir (den aktive metabolitten til famciclovir og en ingrediens i noen andre legemidler).

Spør legen din om råd dersom du tror du kan være allergisk.

Vis forsiktighet ved bruk av Famvir

- Dersom du har nyreproblemer (eller har hatt det før). Legen din kan velge å gi deg en lavere dose Famvir.
- Dersom du har problemer med kroppens immunforsvar.
- Dersom du har leverproblemer.

Informér legen din før du tar Famvir dersom noe av dette gjelder deg.

Barn og ungdom (under 18 år)

Famvir er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år.

Unngå å smitte andre med genital herpes.

Dersom du tar Famvir for å behandle eller dempe genital herpes, eller du har hatt genital herpes tidligere, bør du fortsatt praktisere sikker sex, inkludert bruk av kondomer. Dette er viktig for å forhindre at du smitter andre med infeksjonen. Du bør ikke ha sex dersom du har kjønnsår eller blemmer.

Bruk av andre legemidler sammen med Famvir

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er særlig viktig å informere lege eller apotek dersom du tar noen av følgende legemidler:

- Raloksifen (brukes til å forebygge og behandle benskjørhet).
- Probenecid (brukt for å behandle høye nivåer av urinsyre i blodet assosiert med gikt og for å øke blodkonsentrasjonen av penicillin-type antibiotika), eller noen andre legemidler som kan påvirke nyrene dine.

Inntak av Famvir sammen med mat og drikke

Du kan ta Famvir med eller uten mat.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Informér legen din dersom du er gravid eller tror du kan komme til å bli det. Famvir skal ikke brukes under graviditet dersom det ikke er strengt nødvendig. Legen din vil diskutere potensiell risiko ved å ta Famvir under graviditet med deg.

Informér legen din dersom du ammer. Famvir skal ikke brukes under amming med mindre det er strengt nødvendig. Legen din vil diskutere mulig risiko ved bruk av Famvir under amming med deg.

Kjøring og bruk av maskiner

Famvir kan forårsake svimmelhet, tretthet eller forvirring. **Unngå kjøring eller bruk av maskiner** dersom du opplever noen av disse symptomene mens du tar Famvir.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Famvir

Rådfør deg med legen før du tar dette legemidlet dersom du har fått beskjed av legen at du har intoleranse for visse sukkertyper, for eksempel laktose. Famvir 125 mg, 250 mg og 500 mg (spesifikt for hvert land) inneholder laktose.

3. HVORDAN DU BRUKER FAMVIR

Bruk alltid Famvir slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Den daglige dosen og behandlingsvarigheten vil avhenge av hvilken type virusinfeksjon du har – se under. Legen din vil forskrive riktig dose til deg.
- Start behandlingen så raskt som mulig etter at første tegn og symptomer oppstår for å oppnå best resultat av behandlingen.

- Du bør unngå seksuell aktivitet dersom du har genital herpes - selv om du har startet behandling med Famvir. Dette er fordi du kan smitte partneren din med herpesinfeksjonen.
- Dersom du har eller har hatt nyreproblemer, kan legen din gi deg en lavere dose Famvir.

Dose ved herpes zoster

Dersom du har normalt immunforsvar er den anbefalte dosen

- en tablett på 500 mg tre ganger daglig i syv dager

Dersom du har svekket immunforsvar er den anbefalte dosen

- en tablett på 500 mg tre ganger daglig i ti dager.

Dose ved genital herpes

Dosen avhenger av ditt immunforsvar, og infeksjonens stadium.

Dersom du har normalt immunforsvar er dosen som følger:

Anbefalt dose ved *første utbrudd* er:

- en tablett på 250 mg tre ganger daglig i fem dager.

Anbefalt dose for å *behandle senere utbrudd* er:

- en tablett på 125 mg to ganger daglig i fem dager.

Anbefalt dose for å *forebygge fremtidige utbrudd* er:

- en tablett på 250 mg to ganger daglig.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du må fortsette å ta tablettene dine.

Dersom du har svekket immunforsvar, er dosene som følger:

Anbefalt dose for å *behandle et pågående utbrudd* er:

- en tablett på 500 mg to ganger daglig i syv dager.

Anbefalt dose for å *forebygge fremtidige utbrudd* er:

- en tablett på 500 mg to ganger daglig.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du må fortsette å ta tablettene dine.

Dersom du tar for mye av Famvir

Dersom du har tatt flere tabletter enn du skal, eller dersom noen andre ved et uhell tar legemidlet ditt, oppsøk legen din eller sykehus umiddelbart. Vis dem esken med tabletter.

Å ta for mye Famvir kan påvirke nyrene. Hos mennesker som allerede har nyreproblemer kan det i sjeldne tilfeller føre til nyresvikt dersom dosen ikke reduseres korrekt.

Dersom du har glemt å ta Famvir

Dersom du glemmer å ta en dose Famvir, bør du ta det så snart du husker. Ta så neste dose som planlagt. Ta imidlertid ikke to doser innen et tidsintervall på mindre enn 1 time, i slike tilfeller skal du hoppe over den glemte dosen. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Famvir forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene av Famvir er vanligvis milde til moderate i intensitet.

Mulige bivirkninger er listet under etter følgende frekvensinndeling:

- svært vanlige (påvirker mer enn 1 av 10 brukere)
- vanlige (påvirker 1 til 10 av 100 brukere)
- mindre vanlige (påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)
- sjeldne (påvirker 1 til 10 av 10 000 brukere)
- svært sjeldne (påvirker færre enn 1 av 10 000 brukere)

Alvorlige bivirkninger av Famvir er:

- **Alvorlige blemmer** på hud eller slimhinner på lepper, øyne, munn, nesegang eller kjønnsorganer (dette kan være tegn på en alvorlig allergisk hudreaksjon, se hyppighet nedenfor).
- **Uforklarlige blåmerker**, rødlige eller lilla flekker på huden eller **neseblødning** (dette kan være tegn på en reduksjon i antall blodplater, se hyppighet nedenfor).

Oppsøk lege eller akuttmottaket på ditt nærmeste sykehus umiddelbart dersom du opplever noen av disse bivirkningene.

Svært vanlige bivirkninger

- Hodepine

Vanlige bivirkninger

- Kvalme
- Oppkast
- Svimmelhet
- Søvnighet
- Utslett
- Kløe
- Unormale leverfunksjonsprøver

Mindre vanlige bivirkninger

- Forvirring
- Alvorlige hudreaksjoner

Sjeldne bivirkninger

- Hallusinasjoner (du ser eller hører ting som ikke er der)
- Gulning av hud og/eller øyne
- Lavt antall blodplater

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER FAMVIR

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Famvir etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- [Fylles ut nasjonalt]
- Bruk ikke Famvir hvis du oppdager at esken er skadet eller viser tegn på forringelse.

- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Famvir

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Famvir ser ut og innholdet i pakningen

Filmdrasjerte tabletter

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent {MM/ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]