

## Famvir 500 mg-Filmtabletten

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 500 mg Famciclovir.  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Filmtablette.  
Weiße, ovale, bikonvexe Tablette mit dem Aufdruck „FV 500“ auf einer Seite.

**Weitere Angaben** siehe [Famvir 125 mg-Filmtabletten](#) mit Ausnahme von:

#### 4.1 Anwendungsgebiete

##### Bei immunkompetenten Patienten:

– Herpes zoster einschließlich Zoster ophthalmicus

##### Bei immunsupprimierten Patienten:

– Herpes zoster und  
– Herpes simplex Infektionen  
– Famvir ist geeignet bei Patienten, die auf Grund von Organ- oder Knochenmark- transplantationen unter immunsuppressiver Therapie oder auf Grund einer malignen Erkrankung unter zytostatischer Therapie stehen bzw. für Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Famvir sollte möglichst unmittelbar nach dem Auftreten der ersten Symptome verabreicht werden, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen.

##### Erwachsene:

##### Immunkompetente Patienten:

##### Herpes zoster:

Bei Patienten, bei denen nach Einschätzung des behandelnden Arztes das Risiko einer postherpetischen Neuralgie besteht, das sind in der Regel Patienten über dem 50. Lebensjahr:

3x täglich je 1 Filmtablette zu 500 mg (500 mg 3x/Tag).

Behandlungsdauer: 7 Tage.

Bei dieser Dosierung wird die Dauer einer postherpetischen Neuralgie signifikant verkürzt.

Patienten, bei denen auf Grund ihres Alters in der Regel nicht mit dem Risiko einer postherpetischen Neuralgie gerechnet werden muss, können auch mit 2x täglich je 1 Filmtablette zu 500 mg (500 mg 2x/Tag) behandelt werden.

Behandlungsdauer: 7 Tage

##### Zoster ophthalmicus:

3x täglich je 1 Filmtablette zu 500 mg (500 mg 3x/Tag).

Behandlungsdauer: 7 Tage

##### Immunsupprimierte Patienten:

##### Herpes zoster:

3x täglich je 1 Filmtablette zu 500 mg (500 mg 3x/Tag).

Behandlungsdauer: 10 Tage

##### Herpes simplex:

2x täglich je 1 Filmtablette zu 500 mg (500 mg 2x/Tag).

Behandlungsdauer: 7 Tage.

Suppressionsbehandlung bei HIV positiven Patienten: es liegt eine Studie vor, wonach eine Dosis von 500 mg 2x/Tag wirksam war.

Behandlungsdauer: individuell, nach Schwere der Erkrankung.

Nach 12monatiger Behandlungsdauer sollte untersucht werden, ob sich der Verlauf der Krankheit geändert hat.

Bei besonders schwer immunsupprimierten Patienten sollte eine parenterale antivirale Therapie in Erwägung gezogen werden.

##### Maximal verabreichte tägliche Dosis und Dauer der Medikation:

Gute Verträglichkeit wurde bei Patienten mit Herpes zoster gesehen, die 3x täglich 750 mg bis zu 7 Tage erhielten.

Bei Patienten mit Immunsuppression wurde gute Verträglichkeit bei den oben angegebenen Dosierungen über eine Behandlungsdauer von 8 Wochen gesehen.

##### Spezielle Dosierungsanleitungen:

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(Kreatinin-Clearance <40 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)

##### Herpes zoster Infektionen

| Kreatinin-Clearance (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> ) | Dosierung/Tag |
|---|---------------|
| ≥30   | 2 x 250 mg    |
| 10 – 29   | 1 x 250 mg    |

##### Herpes simplex Infektionen bei immunsupprimierten Patienten

| Kreatinin-Clearance (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> ) | Dosierung/Tag |
|---|---------------|
| ≥30   | 2 x 250 mg    |
| 10 – 29   | 2 x 125 mg    |

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Dialysepatienten

Da eine 4-stündige Hämodialyse zu einer etwa 75%igen Reduktion der Plasmakonzentrationen von Penciclovir führt, sollte der Patient unmittelbar nach Beendigung einer Dialyse eine 250 mg Dosis Famciclovir erhalten.

##### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit gut kompensierten Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung notwendig. Es gibt keine Daten für Patienten mit schweren, nicht kompensierten Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 5.2).

##### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

##### Kinder und Jugendliche

Erfahrungen über eine Anwendung und Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) liegen nicht vor.

##### Art der Anwendung

Die Einnahme der Filmtabletten sollte mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen. Famvir kann vor, nach oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion empfohlen. Eine Dosis soll entsprechend der reduzierten Kreatininclearance angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2 "Dosierung, Art und Dauer der Anwendung" und 4.9 "Überdosierung"). Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Herpes genitalis ist eine sexuell übertragbare Krankheit. Bei akuten Episoden ist die Ansteckungsgefahr erhöht. Die Patienten sollten daher ersucht werden, bei Vorhandensein von Symptomen Geschlechtsverkehr zu vermeiden, auch wenn die Behandlung bereits begonnen hat.

Während der Suppressionstherapie ist die Häufigkeit viraler Ausscheidung signifikant verringert. Dennoch ist noch immer ein Risiko der Übertragung theoretisch möglich. Die Patienten sollten daher für entsprechenden Schutz Sorge tragen.

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylcellulose, Natriumstärkeglykollat, Magnesiumstearat, Titaniumdioxid (E171), Hydroxypropylmethylcellulose, Polyäthylenglykol.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bliester, bestehend aus Aluminiumfolie, heißsiegelfähig lackiert und PVC/PVDC-Folie.

Packung mit 14 oder 21 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung: Novartis Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 1-21509

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 20. Juni 1996 / 29. März 2001.

10. Stand der Information: Februar 2010.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 14 ST IND (EKO: G) [106.40] , 21 ST IND (EKO: G) [146.65]