

# FICHA TECNICA

## FAMVIR® comprimidos 125 mg, 250 mg y 750 mg

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FAMVIR comprimidos 125 mg  
FAMVIR comprimidos 250 mg  
FAMVIR comprimidos 750 mg

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FAMVIR comprimidos 125 mg:

#### Principio activo

Famciclovir (DCI).....125,00 mg

FAMVIR comprimidos 250 mg:

#### Principio activo

Famciclovir (DCI).....250,00 mg

FAMVIR comprimidos 750 mg:

#### Principio activo

Famciclovir (DCI).....750,00 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Famciclovir (Famvir) está indicado en:

1. Tratamiento del herpes zoster.
2. Tratamiento del herpes genital agudo (primer episodio y recurrencias).
3. Tratamiento supresor del herpes genital recurrente.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Adultos

**4.2.1. Tratamiento del herpes zoster:** Un comprimido de 250mg tres veces al día durante siete días. Alternativamente, puede administrarse un comprimido de 750 mg al día durante siete días. Se recomienda administrar la dosis diaria aproximadamente a la misma hora. El tratamiento debería iniciarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo los resultados mejores cuanto más precoz es el tratamiento.

**4.2.2. Tratamiento del herpes genital agudo**

**4.2.2.1. Tratamiento del primer episodio:** Un comprimido de 250mg tres veces al día durante cinco días. Se recomienda iniciar el tratamiento en la fase prodrómica, o tan pronto como sea posible tras la aparición de las lesiones.

**4.2.2.2. Tratamiento de las recurrencias:** Un comprimido de 125mg dos veces al día durante cinco días. Se recomienda iniciar el tratamiento en la fase prodrómica, o tan pronto como sea posible tras la aparición de las lesiones.

**4.2.3. Tratamiento supresor del herpes genital recurrente:** Un comprimido de 250 mg dos veces al día. Cuando se inicia un tratamiento supresor, se recomienda reevaluar al paciente tras un período de 6 a 12 meses de tratamiento continuo. La dosis de 500 mg dos veces al día ha demostrado eficacia en pacientes VIH positivos, aunque no se ha comparado su eficacia con la dosis de 250mg dos veces al día.

**Ancianos:** Sólo se modificará la posología en casos de insuficiencia renal.

**Niños:** No se han efectuado estudios.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Se debe prestar especial atención a la posología en pacientes con insuficiencia renal dado que una función renal reducida ocasiona una disminución del aclaramiento de penciclovir. Los comprimidos de 750 mg no son apropiados para pacientes con insuficiencia renal, recomendándose las siguientes pautas de dosificación:

A) En el tratamiento de las infecciones por herpes zoster:

Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis
>40	250 mg cada 8 horas
30-39	250 mg cada 8 horas
10-29	125 mg cada 8 horas

B) En el tratamiento del primer episodio del herpes genital:

Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis
>30	250 mg cada 8 horas
10-29	125 mg cada 8 horas

C) En el tratamiento de las recurrencias del herpes genital:

Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis
>10	125 mg cada 12 horas

D) En el tratamiento supresor de las recurrencias del herpes genital:

Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis
>30	250 mg cada 12 horas
10-29	125 mg cada 12 horas

**Pacientes con disfunción renal, sometidos a hemodiálisis:** Dado que una hemodiálisis de 4 horas supone una reducción en las concentraciones plasmáticas de penciclovir del 75% aproximadamente, se debe administrar la dosis completa de famciclovir inmediatamente después de la diálisis. La dosis recomendada es 250 mg (pacientes con herpes zoster) ó 125 mg (pacientes con herpes genital).

**Pacientes con insuficiencia hepática:** No se requiere modificar la dosis.

**Dosis diaria máxima tolerada y duración:** Se ha observado buena tolerancia en pacientes con herpes zoster, a los que se administraron 750mg tres veces al día durante siete días.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a famciclovir (Famvir) o a sus excipientes, penciclovir u otros antivirales del mismo grupo.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, siendo necesario un ajuste de la dosis (Véase Secciones 4.2 y 4.9). No se requieren precauciones especiales en pacientes con insuficiencia hepática ni en ancianos.

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. El riesgo de transmisión aumenta durante los episodios agudos. Se deben evitar las relaciones sexuales cuando existan síntomas, incluso si el tratamiento antiviral ha sido ya iniciado.

Durante el tratamiento de supresión con agentes antiviricos, la frecuencia de la eliminación viral se reduce significativamente. Sin embargo, el riesgo de transmisión es todavía teóricamente posible. Por tanto, los pacientes deberán tomar las medidas de protección adecuadas cuando mantengan relaciones sexuales.

Famvir comprimidos 750 mg no contiene lactosa; sólo las especialidades Famvir comprimidos 125 mg y Famvir comprimidos 250 mg contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este compuesto en niños y adolescentes, aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente significativas. Probenecid y otros fármacos que afectan a la fisiología renal podrían afectar a los niveles plasmáticos de Penciclovir.

### 4.6. Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de famciclovir (Famvir) en mujeres embarazadas, por lo que no deberá utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No hay indicios de que famciclovir (Famvir) afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### 4.8. Efectos adversos

#### Ensayos clínicos

Famciclovir (Famvir) ha sido bien tolerado en los estudios realizados en humanos. Se han comunicado cefaleas y náuseas en los ensayos clínicos. Estos efectos adversos fueron generalmente de naturaleza leve o moderada y ocurrieron con una incidencia similar en pacientes que recibieron placebo.

#### Experiencia postcomercialización:

Además de los efectos adversos detectados en los ensayos clínicos, en raras ocasiones se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Aparato Gastrointestinal: vómitos

Sistema Nervioso Central y Periférico: confusión (predominantemente en pacientes ancianos), alucinaciones, mareos.

Piel y Apéndices cutáneos: erupción cutánea.

### 4.9. Sobredosis

No se ha descrito sobredosificación aguda con famciclovir (Famvir). Se deberá administrar terapia sintomática y de soporte, si fuera necesario. En raras ocasiones se ha comunicado fallo renal agudo en pacientes con insuficiencia renal subyacente tratados con dosis de famciclovir (Famvir) que no habían sido adecuadamente reducidas de acuerdo con el grado de disfunción renal del paciente.

Penciclovir es dializable; las concentraciones plasmáticas se reducen en aproximadamente el 75% tras 4 horas de hemodiálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Famciclovir es el profármaco de penciclovir. «In vivo», famciclovir, administrado por vía oral, se convierte rápidamente en penciclovir, fármaco con demostrada actividad «in vitro» frente a los tipos I y II de herpes simple, virus varicela Zoster, y virus Epstein-Barr.

En varios modelos animales se ha demostrado el efecto antiviral de famciclovir (Famvir) administrado oralmente: este efecto se debe a la conversión 'in vivo' a penciclovir. En células infectadas por el virus, penciclovir se fosforila rápida y eficazmente en el compuesto activo penciclovir-trifosfato; el primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa inducida por el virus. El penciclovir-trifosfato persiste en las células infectadas durante más de 12 horas inhibiendo la replicación del DNA viral. En las células no infectadas, prácticamente no se detectan concentraciones de penciclovir-trifosfato, por lo que es poco probable que se vean afectadas por concentraciones terapéuticas de penciclovir.

La forma de resistencia más común a aciclovir entre las cepas de virus herpes simple (VHS) se debe a la deficiencia en la producción de timidinaquinasa. Estas cepas deficientes en timidinaquinasa podrían presentar resistencia cruzada frente a penciclovir y a aciclovir. Sin embargo, se ha observado que penciclovir es activo frente a una cepa de virus herpes simple con DNA polimerasa alterada, resistente a aciclovir, recientemente aislada.

En un estudio controlado con placebo se ha observado una reducción significativa de la duración de la neuralgia post-herpética, tras administrar famciclovir (Famvir) a pacientes con herpes zoster a dosis de 500 mg tres veces al día.

En un estudio controlado frente a placebo en pacientes con inmunodeficiencia debida a VIH, famciclovir a dosis de 500 mg dos veces al día reduce de forma significativa la proporción de días de eliminación sintomática y asintomática de VHS.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### a) Características generales

Famciclovir (Famvir) se absorbe rápida y extensamente tras su administración oral, convirtiéndose en penciclovir, molécula activa. La biodisponibilidad de penciclovir tras la administración oral de famciclovir (Famvir) es del 77%.

Tras la administración de una dosis oral de 125 mg, 250 mg y 750 mg de famciclovir (Famvir) se obtuvieron unos valores medios de concentración plasmática máxima de penciclovir de 0.8 µg/ml, 1.6 µg/ml y 4.9 µg/ml respectivamente, en un tiempo medio de 45-50 minutos.

Las curvas de concentración plasmática-tiempo de penciclovir son similares después de una dosis única y repetida (tres veces al día).

La semivida plasmática de penciclovir, después de una administración única y repetida de famciclovir (Famvir), es de aproximadamente 2,0 horas. No existe acumulación de penciclovir con dosis repetidas de famciclovir (Famvir).

Penciclovir y su precursor 6-deoxi, se unen poco a proteínas plasmáticas (<20%).

Famciclovir (Famvir) se excreta por vía renal, principalmente como penciclovir o su precursor 6-deoxi, mediante filtración glomerular y secreción tubular. No se detecta famciclovir (Famvir) inalterado en orina.

#### b) Características en pacientes

La infección por herpes zoster no complicada no altera significativamente la farmacocinética de penciclovir, determinada tras la administración oral de famciclovir (Famvir).

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

#### Toxicología general

Durante la experimentación animal con famciclovir (Famvir), al igual que con otros fármacos de este tipo, se observaron cambios degenerativos del epitelio testicular.

Los estudios en animales no muestran efectos embriotóxicos o teratogénos con famciclovir o penciclovir.

Los estudios en ratas muestran que penciclovir se excreta en la leche de las hembras a las que se administró famciclovir (Famvir) oral. En humanos, no se dispone de información sobre la excreción de penciclovir en la leche materna.

Famciclovir (Famvir) no presenta efectos significativos en la cantidad, morfología o motilidad del esperma humano. Se observaron alteraciones en la fertilidad de ratas macho tratadas con 500mg/kg. No hubo efectos significativos en la fertilidad de ratas hembra tratadas con famciclovir (Famvir).

#### Carcinogenicidad

En estudios de dos años de duración en animales con dosis de 200mg/kg/día, no se observaron alteraciones. Con la dosis máxima tolerada (600 mg/kg/día) se observó un incremento de incidencia de adenocarcinoma mamario en ratas hembra. No hubo efectos en la incidencia de neoplasias en ratas macho o en ratones de cualquier sexo.

#### Genotoxicidad

Tras una amplia serie de ensayos realizados «in vivo» e «in vitro» para detectar mutación génica, daño cromosómico o daño reparable de DNA, no se observó que famciclovir (Famvir) fuera genotóxico.

Se ha observado que penciclovir, al igual que otros principios activos de su

clase, causa daño cromosómico; pero no induce mutación génica en los cultivos celulares humanos y bacterianos. Tampoco hubo indicios «in vitro» de incremento de reparación de DNA.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Famvir comprimidos 125 mg y Famvir comprimidos 250 mg
  - Hidroxipropil Celulosa
  - Lactosa Anhidra
  - Glicolato sódico de Almidón
  - Estearato de Magnesio
  - Película de recubrimiento: Opadry OY-S28924, que incluye dióxido de titanio, hidroxipropil metil celulosa, polietilenglicol
- Famvir comprimidos 750 mg
  - Hidroxipropil Celulosa
  - Glicolato sódico de Almidón
  - Estearato de Magnesio
  - Película de recubrimiento: Opadry OY-S28924, que incluye dióxido de titanio, hidroxipropil metil celulosa, polietilenglicol

### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

### 6.3. Período de validez

- Famvir comprimidos 250mg: 2 años
- Famvir comprimidos 125mg: 3 años.
- Famvir comprimidos 750mg: 2 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en sitio seco a temperatura menor o igual a 30°C

### 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envase tipo blister de PVC/PVdC y lámina de aluminio. Envases de 21 x 250mg, 10 x 125mg comprimidos y 7 x 750mg comprimidos

### 6.6. Instrucciones de uso/manipulación

No procede.

### 6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de Comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

**Texto revisado:** Febrero 2001