

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VALACICLOVIR 500 MG RANBAXY, FILMOMHULDE TABLETTEN (Valaciclovir)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen
- Als één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, stel dan uw arts of apotheker hiervan op de hoogte.

In deze bijsluiter:

- 1. Wat zijn Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten en waar worden zij voor gebruikt?**
- 2. Voordat u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten gaat gebruiken**
- 3. Hoe u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten moet innemen**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten moet bewaren**
- 6. Aanvullende informatie**

1. WAT ZIJN VALACICLOVIR 500 MG RANBAXY TABLETTEN EN WAAR WORDEN ZIJ VOOR GEBRUIKT?

Valaciclovir Ranbaxy hoort bij de groep geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. De werking is het doden of het stoppen van de groei van de virussen herpes simplex virus (HSV), herpes zoster virus (VZV) en cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Ranbaxy kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van gordelroos (bij volwassenen)
- de behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar). Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze infecties terugkeren
- de behandeling van een koortslip (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het voorkómen van CMV-Cytomegalovirusinfecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantatie
- het behandelen en helpen voorkómen van HSV-infecties van het oog

2. VOORDAT U VALACICLOVIR 500 MG RANBAXY GAAT GEBRUIKEN

Neem Valaciclovir Ranbaxy tabletten niet in

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor valaciclovir, aciclovir of voor één van de bestanddelen van **Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten**. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- Gebruik **Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten** niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u **Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten** gebruikt

Wees extra voorzichtig met Valaciclovir tabletten als u

Voordat u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy gebruikt, moet u met uw arts of apotheker overleggen

- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft.

Als u niet zeker weet of een van deze redenen om extra voorzichtig te zijn op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy gebruikt

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy gebruikt om een genitale herpesinfectie te behandelen of te voorkomen of wanneer u ooit een genitale herpesinfectie heeft gehad, dan moet u ervoor zorgen dat u veilige seks heeft, onder andere door een condoom te gebruiken. Dit is belangrijk om de overdracht van het virus aan anderen te voorkomen. U moet zich geheel onthouden van seksuele activiteiten zo lang u zweren of blaren heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Valaciclovir 500 mg Ranbaxy nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de nieren. Dit zijn: aminoglycosiden, platina-verbindingen, geïodideerde contrastmiddelen, methotrexaat,

- pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt tijdens het gebruik van Valaciclovir 500 mg Ranbaxy voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Innemen van Valaciclovir tabletten met voedsel en drinken

Valaciclovir tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Het is belangrijk dat u voldoende water drinkt tijdens uw behandeling met Valaciclovir tabletten.

Zwangerschap en borstvoeding

Normaal wordt gebruik van Valaciclovir tijdens de zwangerschap afgeraden. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u probeert om zwanger te worden, gebruik Valaciclovir dan niet voordat u dit hebt besproken met uw arts. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw ongeboren kind wanneer u Valaciclovir gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en bedienen van machines

Valaciclovir kan bijwerkingen zoals duizeligheid hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed. →Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen gereedschap als u niet zeker weet of dit middel daar bij u invloed op heeft.

3. HOE U VALACICLOVIR 500 MG RANBAXY TABLETTEN MOET INNEMEN

Dosering

Bij het innemen van Valaciclovir tabletten nauwgezet het advies van uw arts opvolgen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering die u moet gebruiken, hangt af van de reden waarom u Valaciclovir 500 mg Ranbaxy krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

Behandeling van gordelroos

- de gebruikelijke dosering is driemaal daags 1000 mg (twee tabletten van 500 mg)
- u moet Valaciclovir gebruiken gedurende 7 dagen

Behandeling van een koortslip (bij volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar)

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2000 mg (vier tabletten van 500 mg)
- de tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen
- u mag Valaciclovir maar gedurende één dag (twee doseringen) gebruiken

U dient bij de eerste tekenen van een koortslip (tintelingen, jeuk, brandend gevoel) met het nemen van de tabletten te beginnen.

Behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) (bij volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar)

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 500 mg (één tablet van 500 mg of twee tabletten van 250 mg)
- bij de eerste keer dat de infectie optreedt, moet u Valaciclovir gebruiken gedurende 5 dagen, of maximaal 10 dagen als uw arts dat heeft voorgeschreven. Bij een terugkerende infectie is de behandelduur gewoonlijk 3 tot 5 dagen

Voorkomen dat HSV- infecties terugkeren nadat u ze heeft gehad (bij volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar)

- de gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet van 500 mg
- sommige mensen met vaak terugkerende infecties kunnen baat hebben wanneer ze in plaats van het bovenstaande tweemaal daags één tablet van 250 mg innemen
- u moet Valaciclovir blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

Voorkomen dat u een CMV- (cytomegalovirus) infectie krijgt

- de gebruikelijke dosering is viermaal daags 2000 mg (vier tabletten van 500 mg)
- u moet de doses ongeveer 6 uur na elkaar innemen
- meestal moet u zo snel mogelijk na de operatie beginnen met het innemen van Valaciclovir
- u moet Valaciclovir gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

Uw arts kan uw dosering Valaciclovir aanpassen als

- u ouder bent dan 65 jaar
- u een verminderde weerstand heeft
- u nierproblemen heeft

→ Wanneer een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir gebruikt

Gebruik van middel

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem de Valaciclovir 500 mg Ranbaxy iedere dag op dezelfde tijd in
- u moet Valaciclovir 500 mg Ranbaxy innemen zoals uw arts of apotheker u verteld heeft

Als u meer Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten inneemt

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen of naar de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen.

Als u vergeet om Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten in te nemen

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, moet u dit doen zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, de gemiste dosis overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u wilt stoppen met het gebruik van Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten

U mag niet stoppen met de behandeling met Valaciclovir tabletten of uw behandeling aanpassen zonder eerst met uw medische hulpverlener te hebben gesproken. Ook als de symptomen verdwijnen moet de behandeling afgemaakt worden. De symptomen kunnen anders terugkomen.

Als u nog meer vragen mocht hebben over het gebruik van dit geneesmiddel, dan kunt u deze stellen aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Valaciclovir 500 mg Ranbaxy bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omstandigheden waarop u verdacht moet zijn

- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*). Dit komt zelden voor bij mensen die Valaciclovir gebruiken. Er kunnen snel symptomen ontwikkelen zoals:
- overmatig blozen, jeukende huiduitslag
- opzwellen van de lippen, van het gezicht, van de nek of van de keel, waardoor het ademen bemoeilijkt wordt (*angio-oedeem*)
- daling van de bloeddruk waardoor u flauwvalt.

→ Wanneer u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Valaciclovir en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn (*misselijkheid*)
- duizeligheid
- overgeven
- diarree
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (*fotosensibiliteit*)
- huiduitslag (*rash*).
- jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- zich verward voelen
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- zich erg suf voelen
- trillen
- zich opgewonden voelen.

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Valaciclovir per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen:

- kortademigheid (*dyspneu*)
- maagproblemen
- huiduitslag, soms jeukend, en op galbulten lijkende huiduitslag (*urticaria*)
- lage rugpijn (nierpijn)
- bloed in de urine (*hematurie*)

Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten naar voren komen:

- veel voorkomende ontstekingen als koorts, hevige rillingen, keelpijn of zweren in de mond. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (*leukopenie*)
- afname van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*). Bloedplaatjes zijn cellen die meehelpt bij het stollen van het bloed
- toename van stoffen die door de lever geproduceerd worden.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (*ataxie*)
- langzame/onduidelijke spraak (*dysartrie*)
- toevallen (*convulsies*)
- veranderde hersenfunctie (*encefalopathie*)
- bewusteloosheid (*coma*)
- verwarde of gestoorde gedachten
- acute staat van verwardheid (*delier*)

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Valaciclovir per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

5. HOE U VALACICLOVIR 500 MG RANBAXY TABLETTEN MOET BEWAREN

Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen houden.

Gebruik Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten niet meer na de vervaldatum (EXP) die op het etiket staat vermeld. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de genoemde maand.

Bewaar Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten beneden 30°C.

Bewaar Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tabletten in de oorspronkelijke verpakking

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat zit er in een Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tablet ?

- De werkzame stof Valaciclovir 500 mg Ranbaxy is valaciclovir.
- De andere bestanddelen Valaciclovir 500 mg Ranbaxy zijn microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), FD&C Blue # 2 Aluminium Lake (11-14%) (E132), povidon (K 30) (E1201), povidon (K 90D) (E1201), magnesiumstearaat (E470b), opadry 02C 50740 Blue bestaande uit: hypromellose (5 cP) (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol/PEG 400, macrogol/PEG 6000, FD&C Blue # 2 Aluminium Lake (30-36%) (E132), polysorbaat 80 (E433).

Hoe een Valaciclovir 500 mg Ranbaxy tablet eruit ziet en inhoud van de verpakking.

Valaciclovir Ranbaxy 500 mg tabletten zijn blauwe, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een 'V' en '5' ingestempeld aan beide zijden van de breuklijn aan de ene kant en met een inkeping aan beide zijden langs de breukstreep en glad aan de andere zijde.

Valaciclovir 500 mg Ranbaxy is in het register inschreven onder RVG 100061

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vergunninghouder

Ranbaxy (UK) Limited, 20 Balderton Street, Londen, W1K 6TL, VERENIGD KONINKRIJK

Fabrikant:

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, IERLAND

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, DUITSLAND

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

Nederland Valaciclovir 500 mg Ranbaxy, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk Valaciclovir Film-coated Tablets

Deze bijsluiter werd het laatst goedgekeurd in september 2011