

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten

valaciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel last van één 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. 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. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Valaciclovir Mylan 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 voorkomen van CMV-*Cytomegalovirus*infecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantaties;
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Gebruik Valaciclovir Mylan niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Mylan gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

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

Wanneer u niet zeker weet of een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Mylan gebruikt.

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Wanneer u Valaciclovir Mylan 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?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de nieren. Deze geneesmiddelen zijn onder meer aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, geïodideerde contrastvloeistoffen, 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 Mylan voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Normaal wordt gebruik van Valaciclovir Mylan 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 Mylan 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 Mylan gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Behandeling van gordelroos

- De gebruikelijke dosering is driemaal daags 1.000 mg (één 1.000 mg tablet of twee 500 mg tabletten).
- U moet Valaciclovir Mylan gebruiken gedurende 7 dagen.

Behandeling van een koortslip

- De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2.000 mg (twee 1.000 mg tabletten of vier 500 mg tabletten)
- De tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen.
- U moet Valaciclovir Mylan maar gedurende één dag (twee doseringen) gebruiken.

Behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes)

- De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 500 mg (één 500 mg tablet of twee 250 mg tabletten)
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u Valaciclovir Mylan 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

- De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één 500 mg tablet.
- Sommige mensen met vaak terugkerende infecties kunnen baat hebben wanneer ze in plaats van het bovenstaande tweemaal daags één 250 mg tablet innemen.
- U moet Valaciclovir Mylan 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 2.000 mg (twee 1.000 mg tabletten of vier 500 mg tabletten).
- 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 Mylan.
- U moet Valaciclovir Mylan gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Valaciclovir wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Uw arts kan uw dosering Valaciclovir Mylan 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 Mylan gebruikt

Gebruik van dit geneesmiddel

- Dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water.
- Neem de Valaciclovir Mylan iedere dag op dezelfde tijd in.
- U moet Valaciclovir Mylan innemen zoals uw arts of apotheker u verteld heeft.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en mensen met nierproblemen

Het is zeer belangrijk dat u regelmatig gedurende de dag voldoende water drinkt zolang als u Valaciclovir Mylan gebruikt. Dit verkleint de kans op bijwerkingen van het zenuwstelsel of van de nieren. Uw arts zal u nauwkeurig controleren op mogelijke verschijnselen die wijzen op deze bijwerkingen. De bijwerkingen van het zenuwstelsel zijn onder andere een gevoel van verwarring of opwindning, of juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Valaciclovir Mylan is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar te veel gebruikt. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u misselijk zijn, overgeven of een gevoel van verwarring of opwinding hebben, of u kunt een ongewoon slaperig gevoel hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Valaciclovir Mylan heeft ingenomen. Neem de Valaciclovir Mylan verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet een dosis Valaciclovir Mylan in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Echter, wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Omstandigheden waarop u verdacht moet zijn

- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*) Dit komt zelden voor bij mensen die Valaciclovir Mylan 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 een flauwte ontstaat.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 Mylan per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Valaciclovir Mylan wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen

- kortademigheid (dyspnoe);
- maagongemak;
- huiduitslag, soms jeukend, en op galbulten lijkende huiduitslag (urticaria);
- lage rugpijn (nierpijn);
- bloed in de urine.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten naar voren komen

- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Bloedplaatjes zijn cellen die meehelpen bij het stollen van het bloed;
- toename van stoffen die door de lever geproduceerd worden.

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (ataxie);
- langzame/onduidelijke spraak (dysartrie);
- toevallen (convulsies);
- veranderde hersenfunctie (encefalopathie);
- bewusteloosheid (coma);
- verwarde of gestoorde gedachten.

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 Mylan per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Mylan wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen

- nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is valaciclovirhydrochloridehydraat. Bevat per tablet 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloridehydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon en magnesiumstearaat. De bestanddelen van de filmomhulling zijn: titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en hypromellose (E464).

Hoe ziet Valaciclovir Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Valaciclovir Mylan is een witte tot gebroken-witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tablet. De tablet heeft een inscriptie "VC 500" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Valaciclovir Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 en 112 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikanten vrijgifte

Merck S.L., Poligono Merck, E-08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Spanje.

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Ierland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

RVG 100108.

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

België, Denemarken, Finland, Noorwegen, Tsjechië, Zweden:

Valaciclovir Mylan

Ierland:

Myval

Italië:

Valaciclovir Mylan Generics

Oostenrijk:

Valaciclovir Arcana

Slovenië:

Valaciklovir

Verenigd Koninkrijk:

Valaciclovir

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.