


<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1105    Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Valaciclovir Actavis 250 mg filmomhulde tabletten Valaciclovir Actavis 500 mg filmomhulde tabletten Valaciclovir Actavis 1000 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 een 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 er extra voorzichtig mee 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 Actavis 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 Actavis 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-Cytomegalovirusinfecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantaties
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infectie 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- Gebruik Valaciclovir Actavis niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Actavis gebruikt

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1105    Pag. 2 van 7

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat u Valaciclovir Actavis gebruikt, moet u met uw arts 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 zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Actavis gebruikt**

### **Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen**

**Als u Valaciclovir Actavis 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 Actavis voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Geen bijzonderheden

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**


Valaciclovir Actavis 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.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Geen bijzonderheden

## **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.

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1105    Pag. 3 van 7

De dosering die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u Valaciclovir Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis
- u moet Valaciclovir Actavis gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

#### Uw arts kan uw dosering Valaciclovir Actavis 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 Actavis gebruikt

#### **Gebruik van Valaciclovir Actavis**

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem de Valaciclovir Actavis iedere dag op dezelfde tijd in
- u moet Valaciclovir Actavis 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 Actavis gebruikt.** Dit verkleint de kans op bijwerkingen van het zenuwstelsel of van de nieren.

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1105    Pag. 4 van 7

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 opwinding, of juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Valaciclovir Actavis 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 Actavis heeft ingenomen. Neem de Valaciclovir Actavis verpakking mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u vergeet een dosis Valaciclovir Actavis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Echter, als 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.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Valaciclovir Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1105      Pag. 5 van 7

- 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 Actavis per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Valaciclovir Actavis 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 (*hematurie*)

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
- desoriëntatie en verwarring vaak gepaard met hallucinaties (*delirium*)

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

Andere zelden voorkomende bijwerkingen:

- nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen


Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met 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 het etiket, de doos of de flesna "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1105    Pag. 6 van 7

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 ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is valaciclovir. Elke tablet bevat 250 mg, 500, mg of 1000 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloridemonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - kern van de tablet: microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat;
  - coating van de tablet (Opadry Wit Y-5-7068): hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 400

### Hoe zien de Valaciclovir Actavis tabletten er uit en zit er in een verpakking

Valaciclovir Actavis tabletten zijn ovaal, wit, biconvex en filmomhuld met onderstaande afmeting en opdruk:

tabletten van 250mg: 13,8 x 6,9 mm met aan één kant opdruk VC1

tabletten van 500 mg: 17,6 x 8,8 mm met aan één kant opdruk VC2

tabletten van 1000 mg: 22,0 x 11,0 mm met aan één kant opdruk VC3

### PVC/aluminium doordrukstrip

Verpakkingsgrootten (doordrukstrips): 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60, 90 filmomhulde tabletten

### HDPE flessen met veiligheidsdop van LDPE

Verpakkingsgrootten (flessen): 10, 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220-Hafnarfjordur, IJsland

#### Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn


#### Fabrikant:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220-Hafnarfjordur, IJsland

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

België:	Valaciclovir Apotex 250, 500, 1000 mg
Denemarken, Noorwegen, Portugal:	Valaciclovir Actavis 250, 500, 1000 mg
Finland:	Valaciclovir Actavis 250, 500, 1000 mg, Tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland, Engeland :	Valaciclovir Actavis 250, 500, 1000 mg, Tablets
Italië:	Valaciclovir Actavis 250, 500 mg, 1 g, compresse rivestite con film
Oostenrijk:	Valaciclovir Actavis 250, 500, 1000 mg, Filmtabletten
Zweden:	Valaciclovir Actavis, (filmtragerad tablett) 250, 500, 1000 mg

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011.**

<b>Valaciclovir Actavis 250, 500 en 1000 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 100590, 100591 en 100592</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1105      Pag. 7 van 7

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))