

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Valaciclovir Jenson 500 mg 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.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Valaciclovir en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Valaciclovir gebruikt
3. Hoe worden Valaciclovir-tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valaciclovir-tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VALACICLOVIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Valaciclovir is een antiviraal geneesmiddel.

Het wordt gebruikt in de volgende situaties:

- bij patiënten ouder dan 50 jaar voor de behandeling van gordelroos
- voor de behandeling van genitale infecties met het *Herpes simplex* virus (HSV)
- ter voorkoming (onderdrukking) van terugkerende genitale infecties met het *Herpes simplex* virus (HSV) bij patiënten bij wie de infecties ten minste 6 keer per jaar terugkeren
- ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV-)infecties en ziekte na een orgaantransplantatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VALACICLOVIR GEBRUIKT

Gebruik Valaciclovir niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor Valaciclovir, aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten.

Wees extra voorzichtig met Valaciclovir

- als u een nierziekte hebt of wat ouder bent, kan het nodig zijn dat uw arts de gebruikelijke dosering aanpast. Laat het uw arts weten als u een nierziekte hebt.
- Laat het uw arts weten als u een leverziekte hebt.

- Valaciclovir geneest genitale herpes niet. Het sluit de kans niet volledig uit dat uw seksuele partner besmet raakt. U moet veilig vrijen en vooral een condoom gebruiken, ook terwijl u wordt behandeld met Valaciclovir.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, vooral geneesmiddelen voor maagklachten met betrekking tot maagzuur (bijv. cimetidine), jicht (bijv. probenecide) of middelen die het immuunsysteem onderdrukken (bijv. mycofenolaat-mofetil, ciclosporine, tacrolimus). Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Valaciclovir-tabletten met voedsel en drank

Zorg dat u tijdens de behandeling met Valaciclovir voldoende water drinkt, zodat u niet uitdroogt, vooral als u wat ouder bent.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet zonder advies van uw arts gebruiken als u zwanger bent. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts, aangezien hij/zij de enige is die kan beoordelen of u moet doorgaan met de behandeling.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Valaciclovir.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir kan u duizelig maken. Als duizeligheid optreedt, mag u niet autorijden en geen gereedschap of machines bedienen.

3. HOE WORDEN VALACICLOVIR-TABLETTEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Valaciclovir-tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De tabletten moeten via de mond worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water.

Volwassenen

- **Voor de behandeling van gordelroos**

De gebruikelijke dosering is driemaal daags twee tabletten van 500 mg, gedurende zeven dagen. U moet binnen drie dagen nadat de symptomen zijn verschenen beginnen met het gebruik van Valaciclovir.

- **Voor de behandeling van een voor het eerst optredende genitale infectie met het *Herpes simplex virus* (HSV)**

De gebruikelijke dosering is tweemaal daags een tablet van 500 mg, gedurende 10 dagen. U moet Valaciclovir zo snel mogelijk innemen aan het begin van de aanval, bij voorkeur bij de eerste tekenen van een infectie of bij het verschijnen van de huiduitslag.

- **Voor de behandeling van terugkerende genitale infecties met het *Herpes simplex* virus (HSV)**

De gebruikelijke dosering is twee tabletten van 500 mg per dag, gedurende vijf dagen. De tabletten kunnen gelijktijdig of één voor één worden ingenomen, bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds. U moet Valaciclovir zo snel mogelijk innemen aan het begin van de aanval, bij voorkeur bij de eerste tekenen van een infectie of bij het verschijnen van de huiduitslag.

- **Ter voorkoming van terugkerende genitale infecties met het *Herpes simplex* virus (HSV)**

De gebruikelijke dosering is één tablet van 500 mg per dag. Na 6 tot 12 maanden moet opnieuw worden beoordeeld hoe goed de behandeling is aangeslagen.

Jongeren ouder dan 12 jaar

- **Ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV-)infecties en ziekte**

De gebruikelijke dosering is viermaal daags vier tabletten van 500 mg, gewoonlijk gedurende 90 dagen. De behandeling moet zo snel mogelijk na de orgaantransplantatie worden begonnen.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Valaciclovir wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar, als gevolg van onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Als u een verminderde nierfunctie hebt

De dosering wordt door uw arts aangepast als u een verminderde nierfunctie hebt.

Als u merkt dat het effect van de Valaciclovir-tabletten te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer Valaciclovir-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Vertel het uw arts. U kunt last krijgen van misselijkheid en/of braken (ziek voelen en/of zijn), hoofdpijn of verwardheid.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Valaciclovir-tabletten in te nemen

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

Als u stopt met het innemen van Valaciclovir-tabletten

U moet de Valaciclovir-tabletten net zo lang innemen als uw arts u heeft verteld.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Valaciclovir bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- **Als u één van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**
plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken;
zwellen van lippen, gezicht en hals
extreme duizeligheid of flauwvallen;
jeukende huiduitslag met bulten.
Dit kan een ernstige allergische reactie zijn, die in zeer zeldzame gevallen voorkomt (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de onderstaande symptomen ervaart:**
vaak optredende en/of ernstige infecties (vooral een zere keel);
onverklaarbare koorts;
zweertjes in de mond en/of keel;
ongewone of onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen;
kleine rode vlekjes (zo groot als een speldenpunt) op de huid en/of in de mond.
Dit kan een bloedaandoening zijn (verminderd aantal witte bloedcellen die beschermen tegen infecties, verminderd aantal bloedplaatjes die voor de bloedstolling zorgen), die zeer zelden voorkomt (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last hebt van de volgende bijwerkingen:**
maagproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree en buikpijn;
hoofdpijn;
huiduitslag (die ook kan optreden na blootstelling aan UV-licht, bijv. bij zonnebaden of gebruik van een zonnebank).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan niet beoordeeld worden op grond van de beschikbare gegevens

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn
- misselijkheid*

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- problemen met ademen (dyspneu)
- huiduitslag die soms wordt veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- duizeligheid
- verwardheid
- slaperigheid
- braken
- jeuk
- veranderde psychische toestand
- hallucinaties
- buikklachten
- diarree
- verminderde nierfunctie
- verminderd bewustzijn.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- abnormale daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)*
- meer bloedingen en een verminderde bloedstolling (trombocytopenie)*
- ernstige allergische reactie (anafylaxie)*
- onwillekeurig trillen of beven, waar dan ook in het lichaam (tremor)
- toevallen, stuiptrekkingen
- aandoening in de hersenen (encefalopathie)
- zwelling van de lippen, ogen of tong (angio-oedeem)*
- opwinding
- verstoorde realiteitszin (psychotische symptomen)
- gebrek aan coördinatie (ataxie)
- spraakproblemen, onduidelijk articuleren (dysartrie)
- coma
- voorbijgaande leverfunctietests
- galbulten
- plotseling/ernstig nierfalen

* Zie voor belangrijke informatie het begin van rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”.

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 VALACICLOVIR-TABLETTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 bevatten de Valaciclovir-tabletten

- Het werkzame bestanddeel is Valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg Valaciclovir (als Valaciclovir hydrochloride monohydraat).

- De andere bestanddelen zijn magnesiumstearaat, povidon, crospovidon, microkristallijne cellulose, titaniumdioxide, hypromellose, macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe zien de Valaciclovir-tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Valaciclovir 500 mg tabletten zijn wit, capsulevormige, biconvexe (dubbelbolle), filmomhulde tabletten. De tabletten zijn gemarkeerd met 'V' op de ene zijde en '500' op de andere zijde.
- Uw geneesmiddel is verkrijgbaar in doordrukstrips met 4, 6, 10, 24, 30, 42, 80, 84, 90 en 112 tabletten.
- Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Jenson Pharmaceutical Services Ltd

Carradine House, 237 Regent's Park Road, Londen, N3 3LF, Verenigd Koninkrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 102093

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

Nederland	Valaciclovir Jenson 500 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Valaciclovir Jenson Pharmaceutical Services 500 mg, comprimé pelliculé
Italië	Valaciclovir 500 mg compresse rivestite con film
Spanje	Valaciclovir 500 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Valaciclovir 500 mg film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Juli 2009.