

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tabletten

Valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride)

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

1. WAT IS VALACICLOVIR BLUEFISH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VALACICLOVIR BLUEFISH GEBRUIKT

Gebruik Valaciclovir Bluefish niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor Valaciclovir of aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten (zie rubriek 6).
Gebruik Valaciclovir Bluefish-tabletten niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Bluefish-tabletten gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Valaciclovir Bluefish

Voordat u Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten gebruikt

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u Valaciclovir Bluefish-tabletten 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het 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 Bluefish-tabletten voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding Normaal wordt gebruik van Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 WORDEN VALACICLOVIR BLUEFISH -TABLETTEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Valaciclovir Bluefish-tabletten nauwgezet het advies van uw arts.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker. De dosering die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten
- u moet Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten gebruikt

Gebruik van Valaciclovir Bluefish-tabletten

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem de Valaciclovir Bluefish-tabletten iedere dag op dezelfde tijd in
- u moet Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 opwinding, of juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

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

Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten heeft ingenomen. Neem de Valaciclovir Bluefish-tabletten verpakking mee.

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

- Als u vergeet een dosis Valaciclovir Bluefish-tabletten 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Valaciclovir Bluefish-tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten 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 Bluefish-tabletten per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Valaciclovir Bluefish-tabletten 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)

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 meehelpt 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 Bluefish-tabletten per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Bluefish-tabletten 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 VALACICLOVIR BLUEFISH -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 Bluefish-tabletten

- Het werkzame bestanddeel is Valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg Valaciclovir (als Valaciclovir hydrochloride).
- De andere bestanddelen zijn magnesiumstearaat, povidon, crospovidon, microkristallijne cellulose, titaniumdioxide, hypromellose, macrogol 400 en polysorbaat 80.

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

- Valaciclovir Bluefish 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

Bluefish Pharmaceuticals AB,
Torsgatan 11,
111 23 Stockholm,
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 102099

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

Land	Naam van product
The Netherlands (NL)	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tabletten
Austria (AT)	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten

Germany (DE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Denmark (DK)	Valaciclovir Bluefish
Finland (FI)	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
France (FR)	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimés peliculés
Ireland (IE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Norway (NO)	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Portugal (PT)	Valaciclovir Bluefish
Sweden (SE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl