

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aciclovir CF 400 mg, tabletten Aciclovir

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 Aciclovir CF 400 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir CF 400 mg gebruikt
3. Hoe wordt Aciclovir CF 400 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir CF 400 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACICLOVIR CF 400 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aciclovir CF behoort tot de groep van geneesmiddelen die werkzaam zijn bij infecties met virussen (antivirale middelen).

Aciclovir CF 400 mg wordt gebruikt

- voor de behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het Varicella zoster virus bij patiënten met een intacte lichamelijke afweer bij wie een ernstig verloop valt te verwachten
- ter voorkóming van ernstige en regelmatig terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen bij patiënten met een intacte lichamelijke afweer.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR CF 400 MG TABLETTEN GEBRUIKT

Gebruik Aciclovir CF 400 mg niet

- als u overgevoelig bent voor aciclovir, valaciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Aciclovir CF 400 mg

Wees extra voorzichtig met Aciclovir CF 400 mg

- bij een verminderde werking van de nieren en bij oudere patiënten. De dosering moet worden aangepast en tevens dient u voldoende te drinken tijdens de behandeling (zie ook onder *rubriek 3. Hoe wordt Aciclovir CF 400 mg gebruikt*).
- indien u onder behandeling staat voor een herpesinfectie van de geslachtsorganen (herpes genitalis) en er wondjes of blaasjes op uw geslachtsorganen zichtbaar zijn wordt u geadviseerd zich te onthouden van seksueel contact. Dit in verband met mogelijke besmetting van partners.

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Gebruik met 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.

Wanneer Aciclovir CF 400 mg en interferon gelijktijdig worden gebruikt, dan kan de werking van elk van beide geneesmiddelen door het andere versterkt worden.

Wanneer aciclovir gelijktijdig gebruikt wordt met zidovudine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van AIDS), kunnen aandoeningen van het zenuwstelsel (*neuropathie*), toevallen/stuipen (*convulsies*) en slaapzucht (*lethargie*) optreden

Zwangerschap en borstvoeding

De gevolgen van het gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap zijn nog onvoldoende bekend. U dient contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zwanger bent.

Aciclovir komt in de moedermelk terecht. Ook hiervan zijn de gevolgen nog onvoldoende bekend. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is nog niet bekend of aciclovir invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Hoewel de eigenschappen van aciclovir een dergelijk effect niet waarschijnlijk maken, zijn echter in incidentele gevallen vermoeidheid, hoofdpijn en beïnvloeding van het zenuwstelsel gemeld. Hiermee dient u rekening te houden als u tijdens het gebruik van aciclovir aan het verkeer wilt deelnemen of machines wilt bedienen.

3. HOE WORDT ACICLOVIR CF 400 MG GEBRUIKT

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld. Volg bij het gebruik van Aciclovir CF 400 mg nauwgezet het advies van uw arts. In sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

De gebruikelijke dosering is...

Behandeling van infecties van de huid en slijmvliezen met Varicella zoster

Vijf maal daags 800 mg aciclovir (= 5 maal daags 2 tabletten Aciclovir CF 400 mg tabletten in te nemen met tussenpozen van 4 uur ('s nachts wordt geen dosering ingenomen). De behandeling moet worden gestart binnen 48 uur na het begin van de infectie en duurt 7 dagen. Uw arts kan besluiten de behandeling verder te zetten wanneer dit nodig geacht wordt.

Behandeling ter voorkoming van terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen

2 maal daags (om de twaalf uur) één tablet Aciclovir CF 400 mg.

Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar kan (ter behandeling van infecties met Herpes simplex) dezelfde dosering als voor volwassenen worden gebruikt.

Deze tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij jongere kinderen (onder de twee jaar).

Voor de behandeling van infecties met Varicella zoster zijn bij kinderen nog geen gegevens over de juiste dosering bekend.

Als uw nieren niet goed meer werken:

Behandeling van Varicella zoster infecties:

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

De dosis moet verlaagd worden naar 3 maal daags 2 Aciclovir CF 400 mg tabletten. Als de nierfunctie sterk verminderd is (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) is een dosering van 2 Aciclovir CF 400 mg tabletten om de twaalf uur aangeraden.

Herpes simplex virus infecties:

Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) is een dosis van 200 mg aciclovir om de twaalf uur aangeraden.

Oudere patiënten:

Bij oudere patiënten hoeft de dosering aciclovir in principe niet te worden aangepast. Alleen in het geval van een verminderde werking van de nieren kan de arts besluiten de dosering aan te passen.

Wijze van toediening:

Neem de tabletten in met een half glas water of andere vloeistof.

Patiënten met een verminderde nierwerking en oudere patiënten dienen ervoor te zorgen dat zij tijdens de behandeling met aciclovir voldoende drinken. Voldoende vochtopname is ook van groot belang bij patiënten die met hoge doses aciclovir behandeld worden.

Als u merkt of denkt dat aciclovir te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Aciclovir CF 400 mg heeft ingenomen

Wanneer u teveel aciclovir heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Tekenen van een overdosering zijn effecten op de maag en darmen, zoals misselijkheid en braken en effecten op het zenuwstelsel, zoals hoofdpijn en verwardheid.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aciclovir CF 400 mg in te nemen

Indien u vergeten bent uw tablet in te nemen en het tijdstip waarop u deze tablet in had moeten nemen is niet al te lang voorbij dan dient u de tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip waarop u deze tablet in had moeten nemen al lang voorbij is dan dient u de vergeten tablet niet meer in te nemen. Wacht dan tot het tijd is voor de volgende inname; u gaat door volgens het voorgeschreven schema. Neem *nooit* een dubbele dosis van Aciclovir CF 400 mg tabletten om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Aciclovir CF 400 mg wordt gestopt

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u aciclovir moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Aciclovir CF 400 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen stoppen gewoonlijk na afloop van de behandeling. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
 Vaak: bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
 Soms: bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelde patiënten
 Zelden: bij minder dan 1 op 1000, maar bij meer dan 1 op 10000 van de behandelde patiënten
 Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10000 behandelde patiënten

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Bloed- en lymfestelstelaandoeningen

Zeer zelden: wijziging in bloedwaarden: bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ernstige allergische reactie (anafylaxie)

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Soms: slapeloosheid

Zeer zelden: vervreemding (verdwijnt na het staken van de behandeling), opwinding, onrust (agitatie), toestand waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische symptomen)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

Zeer zelden: beven, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakstoornissen (dysartrie), toevallen/stuipen (convulsies), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), bewustzijnsvermindering tot coma

De hierboven genoemde, vaak reversibele bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten met nierfunctiestoornissen en bij overschrijden van de doseringsadviezen evenals bij andere predisponerende factoren, Het is echter niet zo dat de bijwerkingen in het geheel toegeschreven kunnen worden aan deze bijzonderheden.

Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

Lever- en galaandoeningen

Zelden: voorbijgaande verhoging van het bilirubinegehalte en de leverenzymen

Zeer zelden: leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: jeuk, huiduitslag (inclusief fotosensitiviteit)

Soms: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), toename in verspreide haaruitval (de relatie met de behandeling is onduidelijk)

Zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: stijging van ureum- en creatinewaarden in bloed

Zeer zelden: plotseling (acuut) nierfalen, nierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid, koorts

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

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 ACICLOVIR CF 400 MG

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar Aciclovir CF 400 mg tabletten in de originele verpakking bij een temperatuur niet boven 25°C. Op deze manier bewaard kunt u het geneesmiddel gebruiken tot en met de uiterste gebruiksdatum.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Aciclovir CF niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden *Niet te gebruiken na* of *Exp.*

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aciclovir CF 400 mg

Het werkzame bestanddeel is aciclovir; één tablet bevat 400 mg aciclovir.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Aciclovir CF 400 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aciclovir CF 400 mg is een geneesmiddel in de vorm van ronde, biconvexe, witte tabletten. Iedere verpakking Aciclovir CF 400 mg bevat 30, 50, 56, 60 of 500 tabletten in doordrukstrips van 5 of 8 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in Nederland in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Denemarken

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Lamp San Prospero S.p.A.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero - Modena
Italië

Aciclovir CF 400 mg, tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 18844.

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

BE Aciclovir EG
DK Aciclodan 400mg
FI Acyclostad 400mg tabletti
NL Aciclovir CF 400mg tabletten
PT Aciclovir Ciclum 400mg comprimidos
SE Aciclovir STADA 400mg

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2011	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------