

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 800 mg</b> tabletten	RVG 18845	
Aciclovir 800 mg		1.3.1.3-1
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

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

### Aciclovir CF 800 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 800 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir CF 800 mg gebruikt
3. Hoe wordt Aciclovir CF 800 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir CF 800 mg
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS ACICLOVIR CF 800 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

- **Aciclovir CF 800 mg wordt gebruikt** voor de behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het Varicella zoster virus bij patiënten met een normale lichamelijke afweer bij wie een ernstig verloop valt te verwachten.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR CF 800 MG GEBRUIKT

#### Gebruik Aciclovir CF 800 mg niet

- als u overgevoelig bent voor aciclovir, valaciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Aciclovir CF 800 mg.

#### Wees extra voorzichtig met Aciclovir CF 800 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 800 mg gebruikt*).

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

#### 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 800 mg en interferon gelijktijdig worden gebruikt, dan kan de werking van elk van beide geneesmiddelen door het andere versterkt worden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013559	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 800 mg</b> tabletten	RVG 18845	
Aciclovir 800 mg		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

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 800 MG GEBRUIKT**

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld. Volg bij het gebruik van Aciclovir CF 800 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...**

5 maal daags 1 tablet à 800 mg met tussenpozen van ongeveer 4 uur ('s nachts wordt geen dosis genomen). De behandeling dient te worden gestart binnen 48 uur na de eerste verschijnselen van infectie en dient gedurende 7 dagen te worden voortgezet.

#### **Kinderen**

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

#### **Als uw nieren niet goed meer werken**

Indien de werking van de nieren is verminderd, kan de arts besluiten om het aantal doseringen aciclovir te verlagen tot 3 maal daags 1 tablet à 800 mg. Bij ernstige verminderde nierwerking (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) kan de arts de dosering verlagen tot 2 maal daags 1 tablet à 800 mg, met tussenpozen van 12 uur.

#### **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.*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013559	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 800 mg</b> tabletten	RVG 18845	
Aciclovir 800 mg		1.3.1.3-3
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Aciclovir CF 800 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 800 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 tabletten om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Aciclovir CF 800 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 800 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

#### **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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013559	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 800 mg</b> tabletten	RVG 18845	
Aciclovir 800 mg		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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 biliburinegehalte 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

*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 800 MG**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar Aciclovir CF 800 mg 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 800 mg**

Het werkzame bestanddeel is aciclovir; één tablet bevat 800 mg aciclovir.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013559	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 800 mg</b> tabletten	RVG 18845	
Aciclovir 800 mg		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

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

#### **Hoe ziet Aciclovir CF 800 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Aciclovir CF 800 mg is een geneesmiddel in de vorm van langwerpige, witte tabletten met een breukgleuf aan beide zijden. Iedere verpakking Aciclovir CF 800 mg bevat 25, 35, 50 of 500 tabletten in doordrukstrips van 5 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

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

Aciclovir CF 800 mg, tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 18845.

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

BE Aciclovir EG  
DK Aciclodan 800mg  
ES Aciclostad 800mg comprimidos  
FI Acyclostad 800mg tabletti  
NL Aciclovir CF 800mg tabletten  
PT Aciclovir Ciclum 800mg comprimidos  
SE Aciclovir STADA 800mg

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013559	<b>Rev.</b> 5.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------