

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

### Aciclovir Sandoz<sup>®</sup> tablet 200/400/800, tabletten 200/400/800 mg 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 nogmaals 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 worden 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 Sandoz tablet en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir Sandoz tablet gebruikt.
3. Hoe wordt Aciclovir Sandoz tablet gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Aciclovir Sandoz tablet?
6. Aanvullende informatie.

## 1. WAT IS ACICLOVIR SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

### Geneesmiddelengroep

Aciclovir behoort tot de groep van de anti-virale middelen. Het is een middel tegen (herpes) virussen. Het remt de werking van het in herpes en varicella virussen voorkomende enzym DNA polymerase, waardoor de virussen zich niet kunnen vermenigvuldigen.

### Toepassing van het geneesmiddel

Aciclovir Sandoz tablet 200 wordt gebruikt bij:

- de behandeling van herpes infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplex virus of het varicella zoster virus;
- preventie van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij behandeling van acute leukemie;
- behandeling van herpes genitalis (herpes infecties van de geslachtsorganen) en ter preventie van frequent terugkomende herpes genitalis;
- gordelroos.

Aciclovir Sandoz tablet 400 wordt gebruikt bij:

- behandeling van herpes genitalis (herpes infecties van de geslachtsorganen) en ter preventie van frequent terugkomende herpes genitalis.

Aciclovir Sandoz tablet 800 wordt gebruikt bij:

- gordelroos.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR SANDOZ TABLET GEBRUIKT.

### **Gebruik Aciclovir Sandoz tablet niet**

als u (allergisch) overgevoeligheid bent voor de werkzame stof aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van het product.

### **Wees extra voorzichtig met Aciclovir Sandoz tablet**

Bij een ernstig gestoorde nierfunctie zal de arts een lager aantal dagelijkse doses Aciclovir Sandoz tablet voorschrijven dan vermeld staat onder "Dosering". Informeer uw arts indien er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie alvorens de behandeling met Aciclovir Sandoz tablet wordt gestart. Patiënten met een herpesinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) wordt aangeraden zich te onthouden van seksueel contact indien er blaasjes zichtbaar zijn. Dit in verband met mogelijke besmetting van de partner.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

De werking van aciclovir wordt beïnvloed door het gebruik van geneesmiddelen die probenecide (een middel tegen jicht) bevatten. Deze vertragen de uitscheiding van aciclovir, waardoor bijvoorbeeld de doseringsfrequentie verlaagd moet worden.

Aciclovir kan de bloedspiegel van natriumvalproaat en fenytoïne verlagen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### *Zwangerschap*

- Er zijn geen schadelijke effecten van aciclovir te verwachten. Gebruik Aciclovir Sandoz tablet tijdens de zwangerschap alleen als uw arts dit noodzakelijk vindt en dan zo kort mogelijk.

#### *Borstvoeding*

- Aciclovir gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens een korte behandeling met Aciclovir Sandoz tablet kunt u borstvoeding blijven geven. Bij langdurig gebruik wordt aangeraden om het geven van borstvoeding te onderbreken.

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

Er is geen onderzoek verricht naar een effect van aciclovir op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Hoewel een dergelijk effect onwaarschijnlijk is moet rekening gehouden worden met het incidenteel optreden van vermoeidheid, hoofdpijn of duizeligheid.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aciclovir Sandoz tablet**

Aciclovir Sandoz tablet bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT ACICLOVIR SANDOZ TABLET GEBRUIKT?**

### **Dosering**

Volg bij het gebruik van Aciclovir Sandoz tablet nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

#### *Behandeling van herpes simplex infecties*

### Volwassenen

5x daags 200 mg om de 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

De behandeling duurt 5 dagen. In het geval van een eerste, ernstige infectie kan een langdurigere therapie noodzakelijk zijn. De eerste dosis moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie ingenomen worden.

### Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar wordt dezelfde dosering als voor ouderen aanbevolen.

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### *Voorkoming van genitale herpes simplex infecties*

### Volwassenen

2x daags 400 mg om de 12 uur.

De duur van de behandeling wordt bepaald door de risicoperiode van de patiënt.

### *Preventie van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij behandeling van leukemie*

### Volwassenen

4x daags 200 mg om de 6 uur.

De preventieve therapie dient gelijktijdig met de aanvang van de afweer-remmende therapie te worden begonnen.

### Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar wordt dezelfde dosering als voor ouderen aanbevolen.

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### *Gordelroos (terugkerende varicella zoster infectie)*

### Volwassenen

5x daags 800 mg om de 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

De behandeling duurt 7 dagen. De eerste dosis moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie ingenomen worden.

### Kinderen

Er zijn nog geen gegevens bekend over de dosering bij kinderen.

Als u merkt dat Aciclovir Sandoz tablet niet de gewenste werking heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wijze van gebruik**

De tablet (of tablethelft) in z'n geheel met wat water innemen.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Aciclovir Sandoz tablet moet gebruiken.

### **Wat u moet doen als u meer van Aciclovir Sandoz tablet heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Aciclovir Sandoz tablet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aciclovir Sandoz tablet te gebruiken**

Indien u Aciclovir Sandoz tablet niet op tijd heeft ingenomen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosis toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Gebruik nooit een dubbele dosis van Aciclovir Sandoz tablet om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Aciclovir Sandoz tablet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

**Soms:** bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelende patiënten)

Haaruitval, buikpijn, maagdarfstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree.

In het algemeen zijn huidirritaties waargenomen, die verdwenen toen met aciclovir gestopt werd.

**Zelden:** (bij minder dan 1 op 1000, maar meer dan 1 op 10.000 van de behandelende patiënten)

Voorbijgaande verhogingen van bilirubine-, leverenzym-, serumureum- en creatinewaarden, evenals een kleine daling van hematologische parameters; duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaperigheid, vermoeidheid, slapeloosheid en benauwdheid.

**Zeer zelden:** (bij minder dan 1 op 10.000 van de behandelende patiënten)

Erythema Multiforme (huiduitslag met rode onregelmatige vlekken).

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 SANDOZ TABLET?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik Aciclovir Sandoz tablet niet meer na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld achter "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 bevat Aciclovir Sandoz tablet**

Het werkzame bestanddeel is: aciclovir.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat, copovidon en magnesiumstearaat (E 470b).

### **Hoe ziet Aciclovir Sandoz tablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Aciclovir Sandoz tablet 200: witte, ronde tablet met een breukgleuf aan één zijde van de tablet.

Aciclovir Sandoz tablet 400: witte, biconvexe, langwerpige tablet met een breukgleuf aan beide zijden van de tablet.

Aciclovir Sandoz tablet 800: witte, biconvexe, langwerpige tablet met een breukgleuf aan beide zijden van de tablet.

### **Verpakkingen**

Aciclovir Sandoz tablet 200, 400, 800: 25, 30 of 35 tabletten in blisterverpakking of in een kunststof pot.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V.  
Postbus 10332  
1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Sandoz B.V.  
Postbus 10332  
1301 AH Almere

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 19803 (200 mg)  
RVG 19804 (400 mg)  
RVG 19805 (800 mg).

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008.**

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.