

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

**Aciclovir 200 PCH, tabletten 200 mg**

**Aciclovir 400 PCH, tabletten 400 mg**

**Aciclovir 800 PCH, tabletten 800 mg**

Aciclovir

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir PCH inneemt
3. Hoe wordt Aciclovir PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir PCH
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ACICLOVIR PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Aciclovir PCH behoort tot de groep van geneesmiddelen die antivirale middelen wordt genoemd.

Deze middelen worden gebruikt bij ontstekingen die veroorzaakt zijn door virussen. Aciclovir zorgt ervoor dat het virus zich niet kan uitbreiden.

***Aciclovir 200 en 400 PCH wordt gebruikt:***

- bij infecties van de huid en de slijmvliezen veroorzaakt door het Herpes simplex virus; met name bij een beginnende Herpes-infectie van de geslachtsdelen (Herpes genitalis).
- bij infecties van de huid en slijmvliezen veroorzaakt door het Herpes zoster virus bij patiënten bij wie een ernstig verloop van de infectie verwacht kan worden.
- bij het voorkomen van regelmatig terugkomende infecties van de geslachtsdelen, veroorzaakt door Herpes genitalis.
- bij het voorkomen van infecties, veroorzaakt door het Herpes simplex virus bij patiënten die een beenmerg- of orgaantransplantaties hebben ondergaan of bij patiënten die chemotherapie ondergaan voor acute leukemie.

### ***Aciclovir 800 PCH wordt gebruikt:***

- bij infecties van de huid en slijmvliezen veroorzaakt door het Herpes zoster virus bij patiënten bij wie een ernstig verloop van de infectie verwacht kan worden.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR PCH INNEEMT**

### **Neem Aciclovir PCH niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aciclovir of voor valciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Aciclovir PCH

### **Wees extra voorzichtig met Aciclovir PCH**

Extra controle door de arts is nodig bij patiënten, die:

- een ziekte aan het zenuwstelsel hebben
- een ernstige leverziekte hebben
- een verlaagd zuurstofgehalte in de weefsels hebben
- in het verleden bijwerkingen op het zenuwstelsel door gebruik van anti-kankermiddelen hebben gehad
- een verstoorde zouthuishouding hebben.

Patiënten en ouderen met een verslechterde werking van de nieren krijgen een aangepaste dagdosering.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

*Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- probenecide (bepaald middel tegen jicht)
- interferon (bepaald middel tegen infecties en tumoren)
- zidovudine (bepaald middel tegen HIV-virussen)
- cimetidine (bepaald middel tegen maag- of darmzweren)
- fenytoïne of valproïnezuur (middelen tegen epilepsie)
- mycofenolaatmofetil (bepaald middel dat gebruikt wordt bij transplantatie patiënten)

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Aciclovir gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom ontraden.

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

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

Inname van Aciclovir PCH kan soms duizeligheid en/of slaperigheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke

bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### 3. HOE WORDT ACICLOVIR PCH INGENOMEN

Volg bij het innemen van Aciclovir PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Dosering

Uw arts bepaalt de duur van de behandeling en kan u eventueel een andere dosis voorschrijven. Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

#### ***Volwassenen:***

##### ***Behandeling van herpes simplex infecties***

200 mg 5 maal per dag (=24 uur) iedere 4 uur behalve 's nachts gedurende 5 dagen.

##### ***Behandeling van herpes Zoster infecties***

800 mg 5 maal per dag (=24 uur) iedere 4 uur behalve 's nachts gedurende 7 dagen.

Bij oogontstekingen duurt de kuur 10 dagen.

##### ***Voorkómen van regelmatig terugkerende herpes genitalis infectie***

200 mg 4 maal per dag (=24 uur) iedere 6 uur of

400 mg 2 maal per dag iedere 12 uur.

##### ***Voorkómen van herpes simplex infecties***

200 mg 4 maal per dag (=24 uur) iedere 6 uur.

Patiënten met een verslechterde werking van de nieren krijgen een aangepaste dagdosering.

#### ***Kinderen:***

Voor kinderen ouder dan 2 jaar dient de dosering voor volwassenen voorgeschreven te worden. Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

*Als u merkt dat Aciclovir PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen .

#### ***Waarschuwingen en voorzorgen***

Het is belangrijk voldoende (minimaal 1,5 liter per dag) te drinken als u aciclovir krijgt toegediend om te voorkomen dat de nierwerking verslechtert.

Om besmetting te voorkomen moeten tijdens de infectie seksuele activiteiten gestopt worden. Voorkom ook direct contact met de blaasjes bij jezelf en anderen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Aciclovir PCH heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Aciclovir PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aciclovir PCH in te nemen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van Aciclovir PCH**

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met de kuur kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### *Bijwerkingen kunnen*

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

Aciclovir tabletten worden over het algemeen goed verdragen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

### ***Zenuwstelsel***

*Vaak*

Hoofdpijn

*Zeer zelden*

Waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, duizeligheid, slaperigheid

### ***Maag- en darmstelsel***

*Vaak*

Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

### ***Huid***

*Zelden*

Huiduitslag, haaruitval

### **Nieren en urinewegen**

*Zeer zelden*

Acuut verminderde werking van de nieren (nierfalen)

### **Overig**

*Zeer zelden*

Vermoeidheid, veranderingen in bloed, lever en nieren

*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 PCH**

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht

Gebruik Aciclovir PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "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 PCH**

- Het werkzame bestanddeel is aciclovir. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b), polyvidon, siliciumdioxide (551).

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

- De Aciclovir 200 PCH tabletten zijn witte ronde tabletten zonder breukstreep.
- De Aciclovir 400 PCH tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met breukstreep.
- De Aciclovir 800 PCH tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden en aan één zijde de inscriptie "AIR 80".

Tabletten in stripverpakking à 25, 30 of 35 stuks en in eenheidsafleververpakking à 35 en 50 stuks. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

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

RVG 19833, tabletten 200 mg

RVG 19834, tabletten 400 mg

RVG 19835, tabletten 800 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2009**