

Aciclovir ratiopharm 200 mg, tabletten
Aciclovir ratiopharm 400 mg, tabletten
Aciclovir ratiopharm 800 mg, tabletten

PATIËNTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel, ook indien u reeds eerder Aciclovir ratiopharm, tabletten hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

ALGEMENE KENMERKEN

Naam van het geneesmiddel

Aciclovir ratiopharm 200 mg, tabletten
Aciclovir ratiopharm 400 mg, tabletten
Aciclovir ratiopharm 800 mg, tabletten.

Samenstelling

Aciclovir ratiopharm 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten bevatten respectievelijk per tablet 200 mg, 400 mg en 800 mg aciclovir.

De tabletten bevatten tevens magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, polyvidon en siliciumdioxide.

Farmaceutische vorm

Tabletten.

Werking

Aciclovir remt specifiek de groei van virussen, in het bijzonder Herpes simplex virus en Varicella zoster virus.

Doordat aciclovir de groei van deze virussen remt, geeft de toediening van aciclovir het lichaam de kans de infectie te bestrijden.

Daardoor is aciclovir werkzaam voor de behandeling of het voorkomen van infectie met virussen.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 19841 - Aciclovir ratiopharm 200 mg, tabletten
RVG 19889 - Aciclovir ratiopharm 400 mg, tabletten
RVG 19741 - Aciclovir ratiopharm 800 mg, tabletten.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Aciclovir ratiopharm, tabletten worden gebruikt:

- bij de behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het Herpes simplex virus, in het bijzonder een beginnende herpesinfectie van de geslachtsorganen (Herpes genitalis)
- bij de behandeling van ernstige virusinfecties van de huid en slijmvliezen, veroorzaakt door het Varicella zoster virus
- ter voorkoming van ernstige en vaak terugkerende herpes infecties van de geslachtsorganen
- ter voorkoming van virusinfecties, veroorzaakt door het Herpes simplex virus, bij patiënten die een beenmerg- of orgaantransplantatie ondergaan of die behandeld worden voor acute leukemie.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor aciclovir of een ander bestanddeel van dit geneesmiddel.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van aciclovir in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Bij zwangerschap slechts gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend gebruiken na overleg met de arts.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van aciclovir op de rijvaardigheid en het reactievermogen.

Op grond van de werking van het produkt is een effect op deze functies echter niet waarschijnlijk. In de gevallen waarin zich eventueel de bijwerkingen vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid of slaperigheid voordoen, kan uw rijvaardigheid en bekwaamheid om machines te bedienen eventueel nadelig beïnvloed worden.

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen of speciale patiëntengroepen

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

Voor kinderen ouder dan 2 jaar dient de dosering voor volwassenen te worden voorgeschreven.

Oudere patiënten die met hoge orale doses worden behandeld wordt geadviseerd veel te drinken.

Bij patiënten met een verminderde nierwerking moet soms de dosis worden verlaagd.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Aciclovir ratiopharm, tabletten kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

- Probenecide (middel tegen jicht) en cimetidine (middel tegen maag/darmzweren) verlengen de werkzaamheid van aciclovir in het lichaam.
- Interferon, gebruikt om de natuurlijke afweer te stimuleren, en aciclovir versterken elkaars effect in het lichaam.
- Na gelijktijdig gebruik van aciclovir en zidovudine, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van AIDS, kunnen aandoeningen van het zenuwstelsel, stuipen en lusteloosheid optreden.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen

- Aciclovir dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij afwijkingen aan het zenuwstelsel, bij ernstige leverstoornissen, afwijkingen in de zouthuishouding van het bloed of ernstig zuurstoftekort in het bloed.
- Aciclovir mag bij patiënten met een verminderde nierfunctie alleen worden gebruikt indien de dosering wordt aangepast aan de mate waarin de nierfunctie verminderd is.
- Een besmetting van de geslachtsorganen met het Herpes simplex virus kan worden overgebracht door seksueel contact. Daarom is het aan te raden bij het zichtbaar zijn van wondjes of blaasjes aan de geslachtsorganen zich te onthouden van seksueel contact.
- De ernst van de infectie wordt mede bepaald door de mate waarin uw lichamelijke afweer reageert op de infectie, het aantal keren dat de infectie optreedt, de duur van deze infectie, de mate waarin de huid is aangedaan en de mate waarin het virus ook een infectie veroorzaakt in andere delen van uw lichaam.

Uw arts zal u behandelen met een combinatie van enerzijds geneesmiddelen en anderzijds adviezen die kunnen leiden tot het voorkomen of erger worden van de infectie.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

Volwassenen

Infecties met het Herpes simplex virus:

200 mg aciclovir 5 maal daags, d.w.z. elke 4 uur, gedurende 5 dagen, waarbij de nachtelijke dosis wordt overgeslagen. Indien de infectie ernstig is kan uw arts besluiten de behandeling langer te laten duren.

Infecties met het Varicella zoster virus:

2 tabletten à 400 mg of 1 tablet à 800 mg aciclovir 5 maal per dag, met tussenpozen van ongeveer 4 uur, waarbij de nachtelijke dosis wordt overgeslagen.

De behandeling dient binnen 48 uur na het begin van de infectie gestart te worden. Na het begin van de infectie dient de behandeling 7 dagen te worden voortgezet.

Er zijn geen gegevens bekend over de dosering van aciclovir bij kinderen. Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie dient de arts de dosering aciclovir aan te passen aan de mate waarin de nierfunctie verstoord is. Oudere patiënten met een verstoorde nierfunctie dienen uiterst voorzichtig, onder voortdurend toezicht van een arts met aciclovir behandeld te worden.

Voorkoming van regelmatig terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen:
de aanbevolen dosering is 4 maal daags 200 mg, d.w.z. elke 6 uur of 400 mg 2 maal daags, d.w.z. elke 12 uur.

Voorkoming van herpesinfecties bij beenmerg- of orgaantransplantaties of bij de behandeling van acute leukemie:
de aanbevolen dosering is 4 maal daags 200 mg aciclovir met tussenpozen van ongeveer 6 uur.
De behandeling met aciclovir dient gelijktijdig te beginnen met de behandeling die de afweer van het lichaam zal doen verminderen.

Kinderen

Bij kinderen ouder dan 2 jaar kan dezelfde dosering als voor volwassenen gebruikt worden. Voor de behandeling van Varicella zoster infecties zijn bij kinderen nog onvoldoende gegevens bekend om een goed doseringsadvies te kunnen geven.

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

Indien de nierfunctie ernstig verminderd is dient het aantal doseringen aciclovir verlaagd te worden tot 2 maal daags.

De grootte van de dosering blijft echter wel gelijk.

Bij een minder ernstig gestoorde nierfunctie kan aciclovir ook 3 maal daags toegediend worden.

Bij oudere patiënten hoeft de dosering aciclovir niet te worden aangepast. Alleen in het geval van een verminderde nierfunctie dient hiermee rekening te worden gehouden.

Vergeeten dosering

Indien u vergeten bent uw tablet aciclovir in te nemen en het tijdstip waarop u dit tablet in had moeten nemen is niet al te lang voorbij dan dient u het tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is dan dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten.

Wijze van innemen

De tabletten dienen heel, zonder te kauwen met een half glas water te worden ingenomen vooral bij doseringen hoger dan 400 mg aciclovir dient u bij inname voldoende te drinken. Patiënten met een verminderde nierfunctie dienen er voor te zorgen dat zij tijdens de behandeling met aciclovir voldoende drinken.

De gehele voorgeschreven hoeveelheid tabletten opmaken, ook als de ziekteverschijnselen na enige dagen verminderen toch de gehele kuur afmaken.

Verschijnselen bij en behandeling van overdosering

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen.

BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en misselijkheid. Verder kunnen braken, diarree en buikpijn optreden. Ook roodheid van de huid is gemeld.

Andere, weinig voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, verwardheid, zinsbegoocheling, haaruitval, slaperigheid en vermoeidheid.

Bij patiënten met verminderde nierfunctie is de kans op het optreden van bijwerkingen groter.

Sommige laboratoriumbepalingen, zoals bepalingen van het bloedbeeld en de leverfunctie kunnen door aciclovir worden gestoord.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN

Aciclovir ratiopharm 200 mg en 400 mg droog, beneden 25°C bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De aanduiding 'EXP.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!

ALGEMENE WENKEN

Het is mogelijk dat na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt hiermee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: november 2010