


Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1108 Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Aciclovir Actavis Disper 200 mg, 400 mg en 800 mg, tabletten aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aciclovir behoort tot de groep van antivirale middelen.

Aciclovir verhindert de aanmaak van (DNA-)eiwitten door Herpes en Varicella virussen (die nodig zijn voor vermenigvuldiging), zonder de normale celprocessen in het lichaam te verstoren. De virussen worden hierdoor minder ziekteverwekkend en verdwijnen soms spontaan.

Aciclovir Actavis Disper 200 mg wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van de huid en slijmvliezen:

- veroorzaakt door het herpes simplex virus, zoals beginnende herpes genitalis (bepaalde geslachtsziekte),
- met gordelroos of oogontsteking door herpes zoster, die ernstig dreigt te verlopen.

Tevens wordt het gebruikt ter voorkoming van:

- ernstige vormen van vaak terugkerende herpes genitalis (bepaalde geslachtsziekte),
- herpes infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij speciale kuren ter vermindering van de ziekteverschijnselen van acute leukemie.

Aciclovir Actavis Disper 400 mg en 800 mg kunnen worden gebruikt bij de behandeling van een gordelroos-infectie van de huid en slijmvliezen die ernstig verloopt. Daarnaast kunnen de 400 mg tabletten ook worden gebruikt ter voorkoming van ernstige vormen van vaak terugkerende herpes genitalis (bepaalde geslachtsziekte).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Aciclovir Actavis Disper 200 mg, 400 mg en 800 mg dient niet gebruikt te worden als u allergisch (overgevoelig) bent voor aciclovir, valaciclovir of één van de hulpstoffen in de tablet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door:

- patiënten op hoge leeftijd met een verminderde nierwerking; uw arts zal de juiste dosering vaststellen

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1108 Pag. 2 van 5

- (meestal is een lagere dosering voldoende).
- patiënten met een ernstige stoornis in de nierwerking; uw arts zal een aangepaste (lagere) dosering voorschrijven.
 - patiënten die hogere doseringen gebruiken.
- Het is belangrijk om voldoende te drinken tijdens de behandeling met aciclovir.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir Actavis Disper nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met probenecide (o.a. bij jicht), cimetidine (maagzuurremmer), mycofenolaatmofetil (bij transplantaties), interferon (bij MS) of zidovudine ('AZT'; bij aids).

Wanneer u één of meer van deze middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Aciclovir dient tijdens de zwangerschap alleen na overleg met de arts te worden gebruikt.

Borstvoeding

Aciclovir komt in de moedermelk terecht. Aciclovir dient in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven alleen na overleg met de arts te worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van aciclovir op het reactievermogen. Een effect is niet waarschijnlijk. Wanneer u echter last krijgt van bijwerkingen als bijv. vermoeidheid, duizeligheid, verwardheid, wanen, slaperigheid of hoofdpijn kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarin concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines, werken op grote hoogte, (voor kinderen) spelen op straat, etc.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden


De 200 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voorat u dit geneesmiddel neemt.

Waarop moet u verder letten?

Patiënten die behandeld worden voor herpes genitalis (geslachtsziekte) wordt aangeraden geen seksueel contact te hebben zolang er huid- of slijmvliesbeschadigingen (zweren, blaasjes etc.) zijn, om mogelijke besmetting van de partner(s) te voorkomen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1108 Pag. 3 van 5

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

Dosering bij huid- of slijmvliesontstekingen door het herpes simplex virus (bijv. de geslachtsziekte herpes genitalis)

De dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar is 5 maal per dag 200 mg (om de 4 uur; 's nachts niet) gedurende 5 dagen. Bij een ernstige infectie kan de behandeling langer duren. Patiënten met zeer slecht werkende nieren zullen een aangepaste dosering voorgeschreven krijgen (meestal 200 mg om de 12 uur).

Ter voorkoming van ernstige, steeds terugkerende herpes genitalis (bepaalde geslachtsziekte)

De dosering voor volwassenen is 2 maal per dag 400 mg (om de 12 uur). Bij langdurig gebruik wordt uw arts aangeraden (indien mogelijk) na 6-12 maanden de behandeling te onderbreken, om de natuurlijke ontwikkeling van de infectie te bekijken.

Dosering bij gordelroos of oogontsteking door herpes zoster, die ernstig dreigt te verlopen

De dosering voor volwassenen is 5 maal per dag 800 mg (om de 4 uur; 's nachts niet), gedurende 7 dagen. Patiënten op hoge leeftijd met een stoornis in de nierwerking zullen een aangepaste dosering voorgeschreven krijgen. Bij zeer slecht werkende nieren wordt (afhankelijk van de ernst) een dosering van 800 mg om de 8 uur of om de 12 uur aanbevolen. Er zijn nog geen gegevens bekend over de dosering bij kinderen.

Ter voorkoming van herpes infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en speciale kuren bij acute leukemie

Volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar krijgen 4 maal per dag 200 mg (soms 400 mg) om de 6 uur.

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

De eerste dosis moet zo snel mogelijk na het begin van de infectie worden ingenomen. De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door ze met wat vloeistof door te slikken. U kunt de tabletten ook in een glas water uit elkaar laten vallen (zgn. 'dispergeren') en de vloeistof -na kort omroeren- meteen opdrinken.

Hoelang mag het middel gebruikt worden?

Afhankelijk van de soort infectie duurt de behandeling bij acute infecties minimaal 5-7 dagen (zie hierboven onder 'Dosering bij...').

Als Aciclovir Actavis Disper gebruikt wordt om infecties te voorkomen, duurt de behandeling net zo lang als er risico bestaat op de infectie. Zie ook hierboven onder 'Ter voorkoming van..'.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Het is belangrijk Aciclovir Actavis Disper in te nemen op de voorgeschreven tijden. Wanneer u ontdekt dat u vergeten bent een tablet in te nemen, neemt u deze alsnog in.

Als u het echter pas ontdekt wanneer het tijd is voor uw volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Bij infecties dient u altijd de kuur af te maken (dit wil zeggen dat alle voorgeschreven tabletten volgens schema ingenomen moeten worden). Wanneer u stopt met het gebruik kunnen de verschijnselen van de infectie weer terugkomen. Stoppen (of onderbreken van een langdurige behandeling) dient daarom in overleg met de arts te gebeuren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1108 Pag. 4 van 5

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Aciclovir Actavis Disper bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 1.000 van de behandelde patiënten
Zelden: bij minder dan 1 op 1.000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Onbekend: kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Bloedarmoede, bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties, stoornis in de bloedstolling door verlaagd aantal bloedplaatjes

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ernstige levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn, duizeligheid
Zeer zelden: opwinding / onrust, verwardheid, tremor, coördinatieproblemen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: Kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

Lever- en galaandoeningen

Zelden: Omkeerbare verhoging van bilirubine en levergerelateerde enzymen
Zeer zelden: Leverontsteking (hepatitis), geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Jeuk, huiduitslag (inclusief lichtgevoeligheid)
Soms: Huiduitslag, versnelde diffuse haaruitval
Zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)


Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: Verhoging van ureum en creatinine in het bloed
Zeer zelden: Acuut nierfalen, nierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Vermoeidheid, koorts

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1108 Pag. 5 van 5

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Doordrukstrips: Bewaren beneden 30°C.

Flacon: Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Aciclovir Actavis Disper 200 mg, 400 mg en 800 mg bevatten per tablet respectievelijk 200 mg, 400 mg en 800 mg aciclovir
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycollaat, povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en (alleen in de 400 mg en 800 mg tabletten) colloïdaal siliciumoxide. De 200 mg tabletten bevatten daarnaast ook lactose (melksuiker).

Hoe ziet Aciclovir Actavis Disper eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 200 mg tabletten zijn blauw, rond met de indruk "VH" aan de ene en 'C' aan de andere zijde.

De 400 mg tabletten zijn roze, rond met aan één zijde een deelstreep en 'VI' en aan de andere zijde 'C'.

De 800 mg tabletten zijn wit, langwerpig met aan één zijde een deelstreep en 'VJ' en aan de andere zijde 'C'.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 20656 (200 mg), RVG 20657 (400 mg) en RVG 20658 (800 mg).

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2011.