

**VALACICLOVIR 500 MG PCH**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2009  
Bladzijde : 1

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

**Valaciclovir 500 mg PCH, filmomhulde tabletten**  
Valaciclovir

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 Valaciclovir 500 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Valaciclovir 500 mg PCH inneemt
3. Hoe wordt Valaciclovir 500 mg PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valaciclovir 500 mg PCH
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS VALACICLOVIR 500 MG PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

**Geneesmiddelengroep**

Valaciclovir is een geneesmiddel tegen virussen

**Gebruiken**

- bij patiënten ouder dan 50 jaar, voor behandeling van gordelroos
- voor behandeling van beginnende herpes simplex-virus (HSV) infecties van de geslachtsdelen
- ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV)-infecties en -ziekten na orgaantransplantatie

Valaciclovir 500 mg PCH bevat als werkzaam bestanddeel valaciclovir, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VALACICLOVIR 500 MG PCH INNEEMT**

Neem Valaciclovir 500 mg PCH niet in

**VALACICLOVIR 500 MG PCH**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 oktober 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor valaciclovir, aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Valaciclovir 500 mg PCH

#### Wees extra voorzichtig met valaciclovir

- als u een nierziekte hebt of al wat ouder bent, kan het nodig zijn dat uw arts de gebruikelijke dosering aanpast. Laat het uw arts weten als u een nierziekte hebt
- laat het uw arts weten als u een leverziekte hebt
- valaciclovir geneest herpes van de geslachtsdelen niet. Het sluit het risico dat uw seksuele partner besmet raakt niet volledig uit. U moet veilig vrijen, en vooral een condoom gebruiken, ook wanneer u met valaciclovir wordt behandeld

#### Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, vooral geneesmiddelen bij maagzuurproblemen (bv. cimetidine), jicht (bv. probenecide) of immunosuppressiva (bv. mycofenolaatmofetil, ciclosporine, tacrolimus). Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### Inname van Valaciclovir 500 mg PCH met voedsel en drank

Zorg dat u tijdens de behandeling met valaciclovir voldoende water drinkt, zodat u niet uitdroogt, vooral als u al wat ouder bent.

#### Zwangerschap en borstvoeding

##### *Zwangerschap*

U mag dit geneesmiddel niet zonder advies van uw arts gebruiken als u zwanger bent.

Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts, aangezien uw arts de enige is die kan beoordelen of u moet doorgaan met de behandeling.

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

##### *Borstvoeding*

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met valaciclovir.

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

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### 3. HOE WORDT VALACICLOVIR 500 MG PCH INGENOMEN

Volg bij het innemen van Valaciclovir 500 mg PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

VALACICLOVIR 500 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2009  
Bladzijde : 3

De tabletten moeten via de mond worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water.

*Volwassenen*

- *voor behandeling van gordelroos* is de gebruikelijke dosering 3 maal daags 2 tabletten gedurende 7 dagen. Binnen 3 dagen nadat de symptomen zijn verschenen moet u beginnen met het gebruik van valaciclovir
- *voor behandeling van de eerste herpes simplex-virus (HSV) infectie van de geslachtsdelen* is de gebruikelijke dosis tweemaal daags 1 tablet gedurende 10 dagen. U moet zo snel mogelijk starten met het gebruik van valaciclovir bij het begin van de aanval, bij voorkeur bij de eerste verschijnselen van infectie of bij het ontstaan van de huiduitslag
- *ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV)-infecties en -ziekten* is de gebruikelijke dosering 4 maal daags 4 tabletten, gewoonlijk gedurende 90 dagen. Zo snel mogelijk na de orgaantransplantatie moet met de behandeling worden begonnen

*Jongeren ouder dan 12 jaar*

- *ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV)-infecties en -ziekten* is de gebruikelijke dosering 4 maal daags 4 tabletten, gewoonlijk gedurende 90 dagen. Zo snel mogelijk na de orgaantransplantatie moet met de behandeling worden begonnen

*Kinderen jonger dan 12 jaar*

- Valaciclovir wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

*Als uw nierfunctie verminderd is*

- de dosis zal door uw arts worden aangepast als uw nierfunctie verminderd is.

*Als u merkt dat Valaciclovir 500 mg PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen als u meer van Valaciclovir 500 mg PCH heeft ingenomen dan u zou mogen**  
Neem contact op met uw arts. U kunt last krijgen van misselijkheid en/of braken, hoofdpijn of verwardheid.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Valaciclovir 500 mg PCH in te nemen**  
Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Valaciclovir 500 mg PCH**

U moet Valaciclovir 500 mg PCH zolang gebruiken als uw arts heeft voorgeschreven.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

VALACICLOVIR 500 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2009

Bladzijde : 4

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

- Als u een van onderstaande verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulp-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis: plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken; zwelling van lippen, gezicht en nek; extreme duizeligheid of flauwvallen; jeukende, bultige huiduitslag. Dit kan een ernstige allergische reactie zijn, die zeer zelden voorkomt (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- Als u een van onderstaande verschijnselen opmerkt, neem onmiddellijk contact op met uw arts: vaak optredende en/of ernstige infecties (vooral een zere keel), onverklaarbare koorts, zweertjes in mond en/of keel, ongewone of onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen, kleine rode vlekjes (zo groot als een speldenknop) op de huid en/of in de mond. Dit kunnen bloedaandoeningen zijn (verminderd aantal witte bloedcellen die beschermen tegen infecties, verminderd aantal bloedplaatjes die een rol spelen bij de bloedstolling), die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- Als u een van onderstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts: maagproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree en maagpijn, hoofdpijn, huiduitslag (kan ook optreden na blootstelling aan uv-licht, bv. bij zonnebaden of gebruik van een zonnebank)

Ook zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

*Vaak (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 mensen)*

- misselijkheid\*
- hoofdpijn

*Soms (bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 mensen)*

- problemen met ademen (dyspneu)
- huiduitslag, soms veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht

*Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 mensen)*

- duizeligheid
- verwardheid
- hallucinaties
- veranderde mentale toestand
- verminderd bewustzijn
- slaperigheid
- buikklachten
- braken
- diarree
- jeuk

**VALACICLOVIR 500 MG PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2009  
Bladzijde : 5

- verminderde nierfunctie

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)*

- abnormale afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)\*
- meer bloedingen en een verminderde bloedstolling (trombocytopenie)\*
- ernstige allergische reactie (anafylaxie)\*
- opwinding
- verstoorde realiteitszin (psychotische symptomen)
- onwillekeurig trillen of beven van een lichaamsdeel (tremor)
- gebrek aan coördinatie (ataxie)
- spraakproblemen, onduidelijke uitspraak (dysartrie)
- toevallen, stuiptrekkingen
- hersenaandoening (encefalopathie)
- coma
- omkeerbare stijging van de hoeveelheid leverenzymen
- galbulten
- zwelling van lippen, ogen of tong (angio-oedeem)\*
- plotseling/ernstig nierfalen

\* zie begin van rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen" voor belangrijke informatie

*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 VALACICLOVIR 500 MG PCH

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Gebruik Valaciclovir 500 mg PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

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 Valaciclovir 500 mg PCH**

- Het werkzame bestanddeel is valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg valaciclovir (als valaciclovir hydrochloride dihydraat)

VALACICLOVIR 500 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 oktober 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- De andere bestanddelen zijn maiszetmeel, croscarmellose natrium (E466), natriumstearylfumaraat, cellulose in poedervorm (E460), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433)

**Hoe ziet Valaciclovir 500 mg PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Valaciclovir 500 mg PCH filmomhulde tabletten zijn wit, biconvex, langwerpig, aan de ene kant met "VL", een breukstreep en "D", aan de andere kant glad. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften
- Valaciclovir 500 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 1, 4, 6, 10, 24, 30, 42, 90 en 112 stuks en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) stuks
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederland

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Frankrijk

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllő  
Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

VALACICLOVIR 500 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 oktober 2009

Bladzijde : 7

Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava -Komárov  
Tsjechië

In het register ingeschreven onder  
RVG 34645, filmomhulde tabletten 500 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in november 2009.

1009.5v.AV