


Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 1 van 9

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aciclovir Actavis Disper 200 mg respectievelijk 400 mg en 800 mg.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Aciclovir Actavis Disper 200 mg, 400 mg en 800 mg bevatten per tablet respectievelijk 200 mg, 400 mg en 800 mg aciclovir.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

#### **Aciclovir Actavis Disper 200 mg:**

- ⇒ De behandeling van immunocompetente patiënten met infecties van de huid en slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplex virus, in het bijzonder initiële herpes genitalis.
- ⇒ De behandeling van immunocompetente patiënten met herpes zoster infecties van de huid en slijmvliezen, bij wie op een ernstig beloop kan worden geanticipeerd, inclusief herpes zoster ophthalmicus.
- ⇒ Ter profylaxe van ernstige vormen van frequent recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente patiënten.  
Ter profylaxe van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij remissie-inductiekuren voor acute leukemie.

#### **Aciclovir Actavis Disper 400 mg:**


- ⇒ De behandeling van immunocompetente patiënten met herpes zoster infecties van de huid en slijmvliezen, bij wie op een ernstig beloop kan worden geanticipeerd, inclusief herpes zoster ophthalmicus.
- ⇒ Ter profylaxe van ernstige vormen van frequent recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente patiënten.

#### **Aciclovir Actavis Disper 800 mg:**

- ⇒ De behandeling van immunocompetente patiënten met herpes zoster infecties van de huid en slijmvliezen, bij wie op een ernstig beloop kan worden geanticipeerd, inclusief herpes zoster ophthalmicus.

Profylactische toepassing van aciclovir is echter niet bij alle herpes infecties de aangewezen therapie. De ernst van de recidiverende infecties, de frequentie en duur van de episodes, de mate waarin de huid is aangetast en het al dan niet aanwezig zijn van systemische reacties is afhankelijk van de immunostatus van de patiënt. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij de behandeling.

De behandeling kan zo mogelijk bestaan uit adviezen en symptomatische ondersteuning of uit een causale therapie. De lichamelijke, emotionele en psychosociale problemen die door een herpes infectie worden veroorzaakt zijn verschillend per patiënt en de keuze van de therapie zal dan ook per individuele patiënt moeten worden bepaald.

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 2 van 9

## 4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

### **Immunocompetente patiënten met infecties van de huid en slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplex virus, in het bijzonder initiële herpes genitalis.**

#### ***Dosering voor volwassenen***

Vijfmaal per dag 200 mg met een doseringsinterval van ongeveer 4 uur, waarbij nachts geen dosis ingenomen wordt. De eerste dosis dient zo spoedig mogelijk na aanvang van de infectie te worden toegediend. De behandeling moet gedurende 5 dagen worden voortgezet. In het geval van een ernstige initiële infectie kan een langduriger therapie nodig zijn.

#### ***Dosering voor kinderen ouder dan 2 jaar***

De aanbevolen dosering bij kinderen ouder dan 2 jaar is gelijk aan die voor volwassenen.

### **Immunocompetente patiënten met herpes zoster infecties van de huid en slijmvliezen, bij wie op een ernstig beloop kan worden geïnticeerd, inclusief herpes zoster ophthalmicus.**

#### ***Dosering voor volwassenen***

De aanbevolen dosering is 5 maal per dag 800 mg met een doseringsinterval van ongeveer 4 uur, waarbij 's nachts geen dosis ingenomen hoeft te worden. De behandeling dient gedurende 7 dagen te worden voortgezet. De eerste dosis dient zo spoedig mogelijk na aanvang van de infectie te worden toegediend.

#### ***Dosering voor kinderen***

Er zijn nog geen gegevens bekend over de dosering bij kinderen

#### ***Dosering voor patiënten op hoge leeftijd***

De totale klaring van aciclovir neemt gelijktijdig af met de creatinineklaring. Derhalve dient met name bij patiënten op hoge leeftijd en met een verminderde nierfunctie aandacht te worden geschonken aan een aanpassing van de dosering (zie ook onder 'Dosering bij gestoorde nierfunctie'). Tevens is het van belang voor een adequate vochtinname zorg te dragen.

### **Ter profylaxe van ernstige vormen van frequent recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente patiënten.**

#### ***Dosering voor volwassenen***

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag 400 mg, waarbij het doseringsinterval 12 uur bedraagt. De duur van de suppressie wordt bepaald door de risicoperiode van de patiënt. Bij langdurige behandeling verdient het aanbeveling de behandeling (indien mogelijk) na een aantal maanden (ca. 6-12) te onderbreken om mogelijke veranderingen in het natuurlijke beloop van de infectie te kunnen waarnemen.

### **Ter profylaxe van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij remissie-inductiekuren voor acute leukemie.**

#### ***Dosering voor volwassenen***

De profylactische therapie met aciclovir dient gelijktijdig te worden gestart met de aanvang van de risicoperiode; dit is wanneer de immuunstatus verlaagd wordt.

De aanbevolen dosering is 4 maal per dag 200 mg, met een doseringsinterval van 6 uur. Eventueel kan een dosering van 4 maal per dag 400 mg (om de 6 uur) worden overwogen.

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


#### ***Dosering voor kinderen***

De aanbevolen dosering voor kinderen ouder dan 2 jaar is gelijk aan die voor volwassenen.

### **Dosering bij gestoorde nierfunctie in immunocompetente patiënten met infecties van de huid en slijmvliezen:**

- ***veroorzaakt door het herpes simplex virus, in het bijzonder initiële herpes genitalis.***

Bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) wordt

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 3 van 9

een dosering van 200 mg om de 12 uur aanbevolen.

• ***zijnde herpes zoster, bij wie op een ernstig beloop kan worden geanticipeerd, inclusief herpes zoster ophthalmicus.***

Een dosering van 3 maal per dag 800 mg met tussenpozen van 8 uur wordt aanbevolen bij patiënten met een creatinineklaring tussen de 10-25 ml per minuut. Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 10 ml per minuut wordt een dosering van 800 mg om de 12 uur aanbevolen.

**Wijze van toediening**

De tabletten dienen bij voorkeur met vloeistof te worden ingenomen. Men kan de tabletten heel met water innemen of direct voor inname in een glas water uiteen laten vallen (dispergeren), waarna de troebele oplossing na omroeren kan worden opgedronken.

4.3 CONTRA-INDICATIES

Bekende overgevoeligheid voor aciclovir en valaciclovir of voor andere componenten van het product.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Gebruik bij patiënten met een nierfunctiestoornis en bij bejaarde patiënten:

Aciclovir wordt door de nieren uitgescheiden. Daarom moet de dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis worden verlaagd (zie rubriek 4.2). Oudere patiënten hebben vaak een verminderde nierfunctie en daarom moet een verlaging van de dosering overwogen worden bij deze groep patiënten. Zowel bejaarde patiënten als patiënten met een nierfunctiestoornis hebben een hoger risico op het optreden van neurologische bijwerkingen en moeten daarom nauwkeurig worden gecontroleerd op tekenen van deze bijwerkingen. In de gemelde gevallen waren deze bijwerkingen meestal reversibel en verdwenen ze zodra de behandeling met aciclovir werd gestopt (zie rubriek 4.8).

Verlengde of herhaalde behandeling met aciclovir bij ernstig immuno-gecompromiteerde individuen kan leiden tot de selectie van virusstammen met een verminderde gevoeligheid, die mogelijk niet reageren op een voortgezette behandeling met aciclovir (zie rubriek 5.1).

Hydratie: Bij patiënten die met hoge orale doseringen aciclovir worden behandeld dient men te zorgen voor een goede vochtbalans.


Het is van belang patiënten met herpes genitalis te adviseren zich te onthouden van seksueel contact indien er laesies aanwezig zijn. Dit in verband met de mogelijke besmetting van de partner(s).

Uit een uitgebreide reeks mutageniteitsproeven in vitro en in vivo zijn geen genetische risico's voor de mens naar voren gekomen. Uit dierproeven is gebleken dat aciclovir niet carcinogeen is.

4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er zijn geen klinisch significante interacties waargenomen.

Aciclovir wordt hoofdzakelijk als onveranderd product in de urine uitgescheiden, door middel van

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 4 van 9

actieve renale tubulaire secretie . Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die eveneens via dit mechanisme worden geëlimineerd kunnen de aciclovir plasmaconcentraties doen toenemen.

**Probenecide en cimetidine** vergroten de plasmaconcentratiecurve (AUC) van aciclovir via dit mechanisme en verminderen de renale klaring van aciclovir. Soortgelijke stijgingen van de plasmaconcentratiecurve van aciclovir en van de inactieve metaboliet van **mycofenolaatmofetil**, een immuunsuppressivum gebruikt bij transplantatie patiënten, zijn aangetoond bij gelijktijdige toediening van deze geneesmiddelen.

Vanwege de grote therapeutische breedte van aciclovir zijn echter geen doseringsaanpassingen noodzakelijk.

Na gelijktijdige toediening met interferon treedt mogelijk een wederzijdse potentiering op.

Na combinatie met zidovudine kunnen neuropathie, convulsie en lethargie optreden.

#### 4.6 VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

##### **Vruchtbaarheid**

Alleen bij extreem hoge doseringen, ver boven therapeutisch niveau, is bij ratten en honden melding gemaakt van overwegend reversibele bijwerkingen op de spermatogenese, in samenhang met algemene toxiciteit. Bij de mens is aangetoond dat aciclovir geen significant effect heeft op het aantal, de morfologie of de beweeglijkheid van de spermatozoën.

In studies bij twee generaties muizen zijn geen fertiliteitseffecten aangetoond.

Er zijn geen gegevens over het effect van aciclovir op de vruchtbaarheid van de vrouw.

##### **Zwangerschap**

Het gebruik van Aciclovir tijdens de zwangerschap dient alleen in overweging te worden genomen als het potentiële voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke onbekende risico's voor de foetus.

Post-marketing gegevens over het gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap zijn beschikbaar. De resultaten laten geen toename van het aantal aangeboren afwijkingen zien in vergelijking met de normale populatie. Aangeboren afwijkingen toonden geen uniciteit of consistent patroon dat duidt op een gemeenschappelijke oorzaak.

In dierproeven is het geneesmiddel schadelijk gebleken.

Systemische toediening van aciclovir in internationaal geaccepteerde standaard tests liet geen embryotoxische of teratogene effecten zien bij konijnen, ratten en muizen. In een niet-standaardtest bij ratten werden alleen na subcutane toediening van dermate hoge doseringen dat waarschijnlijk toxiciteit voor de moeder optrad, ernstige ontwikkelingsstoornissen waargenomen. De klinische relevantie hiervan is niet zeker.

##### **Lactatie**

Aciclovir gaat over in de moedermelk. Na orale toediening van 5 maal daags 200 mg is aciclovir in de moedermelk aangetoond in concentraties variërend van 0,6 tot 4,1 maal de overeenkomstige plasmaconcentratie. Bij deze concentraties wordt de zuigeling mogelijk blootgesteld aan aciclovir doseringen tot 0.3 mg/kg/dag. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer aciclovir wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

#### 4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE GEBRUIKEN

De klinische toestand van de patiënt en het bijwerkingenprofiel van aciclovir moeten in ogenschouw genomen worden wanneer de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen wordt beoordeeld.

Er bestaan geen studies waarin het effect van aciclovir op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen onderzocht is. Daarnaast heeft de farmacologie van de actieve stof geen voorspellende waarde voor eventueel nadelige effecten op deze activiteiten.

#### 4.8 BIJWERKINGEN

De frequentieverdeling gekoppeld aan de bijwerkingen zoals hieronder aangegeven, zijn schattingen. Voor de meeste bijwerkingen zijn geen geschikte gegevens beschikbaar voor een schatting van de incidentie. Bovendien treden er verschillen op in de incidentie afhankelijk van de indicatie.

De volgende afspraken zijn gebruikt voor de classificatie van de bijwerkingen in termen van frequentie: zeer vaak:  $\geq 1/10$ , vaak:  $\geq 1/100$  en  $< 1/10$ , soms:  $\geq 1/1.000$  en  $< 1/100$ , zelden:  $\geq 1/10.000$  en  $< 1/1.000$  en zeer zelden:  $< 1/10.000$ .

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Zeer zelden: Anaemie, leukopenie, trombocytopenie

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zelden: Anafylaxie

##### **Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: Hoofdpijn, duizeligheid

Zeer zelden: Agitatie, verwardheid, tremor, ataxie, dysartrie, hallucinaties, psychotische symptomen, convulsies, slaperigheid, encefalopathy, coma

Deze bijwerkingen zijn meestal reversibel en worden vooral gemeld bij patiënten met verminderde nierfunctie of bij patiënten die voor deze bijwerkingen aanleg hebben om andere redenen (zie rubriek 4.4).

##### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Zelden: Kortademigheid

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

##### **Lever- en galaandoeningen**

Zelden: Reversibele verhoging van bilirubine en levergerelateerde enzymen


Zeer zelden: Hepatitis, geelzucht

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Vaak: Pruritus, huiduitslag (inclusief fotosensibiliteit)

Soms: Urticaria, versnelde diffuse haaruitval.

Versnelde diffuse haaruitval wordt geassocieerd met een breed scala aan ziekteprocessen en geneesmiddelen, de relatie tussen deze bijwerking en de behandeling met aciclovir is onzeker.

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 6 van 9

Zelden: Angio-oedeem

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Zelden: verhoging van ureum en creatinine in het bloed

Zeer zelden: Acuut nierfalen, nierpijn

Nierpijn kan in verband staan met nierfalen.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: Vermoeidheid, koorts

## 4.9 OVERDOSERING

### **Symptomen van overdosering**

Aciclovir wordt slechts gedeeltelijk intestinaal geabsorbeerd (ongeveer 20% van de aanbevolen dosis). Hogere doses worden nog minder geabsorbeerd.

Patiënten hebben enkelvoudige overdoseringen tot 20 gram ingenomen, doorgaans zonder toxische effecten. Herhaalde overdoseringen van orale aciclovir gedurende enkele dagen zijn in verband gebracht met gastro-intestinale bijwerkingen (zoals misselijkheid en braken) en neurologische bijwerkingen (hoofdpijn en verwarring).

Bij overdosering van intraveneus aciclovir zijn stijgingen van serum creatininespiegels en ureumconcentraties in het bloed waargenomen, gevolgd door nierfalen. Neurologische bijwerkingen, zoals verwardheid, hallucinaties, agitatie, convulsies en coma zijn in verband gebracht met overdosering.

### **Behandeling van overdosering**

Aanbevolen wordt de patiënt nauwkeurig te observeren op tekenen van toxiciteit. Hemodialyse versnelt de verwijdering van aciclovir uit het bloed aanzienlijk en kan daarom als therapie bij overdosering worden beschouwd.

Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie was gedurende hemodialyse de gemiddelde halfwaardetijd 5,7 uur en daalden de plasmaspiegels van aciclovir met circa 60%.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN


#### **Farmacotherapeutische groep**

Aciclovir behoort tot de antivirale middelen.

#### **Werkingsmechanisme**

Aciclovir is werkzaam tegen Herpes simplex (HVS) type 1 en 2 en Varicella zoster virussen. Na het binnendringen in een door herpes geïnfecteerde cel wordt aciclovir omgezet in het werkzame aciclovirtrifosfaat. Hiervoor is de aanwezigheid van door HVS gedoceed thymidinekinase vereist. Aciclovirtrifosfaat werkt als remmer van, en substraat voor, de herpes specifieke DNA polymerase en verhindert verdere virale DNA synthese zonder hierbij invloed te hebben op de normale cellulaire processen.

#### **Virologie**

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 7 van 9

De blootstelling van Herpes simplex virussen aan aciclovir kan in vitro leiden tot virussen met een verminderde gevoeligheid. Gewoonlijk vertonen deze virussen een gebrek voor het enzym wat verantwoordelijk is voor de activering van aciclovir, het thymidinekinase. Echter, in dierexperimenteel onderzoek blijken deze stammen minder virulent te zijn.

Soortgelijke virusstammen zijn incidenteel tijdens gecontroleerde en open studies waargenomen bij enkele, merendeels ernstig, immuundeficiënte patiënten, zoals patiënten met een beenmergtrans-plantatie of congenitale, ernstige gecombineerde immuundeficiëntie.

De aanwezigheid van deze virussen veroorzaakte geen verslechtering van het klinische beeld, terwijl het virus in een aantal gevallen weer spontaan verdween.

Bij de behandeling van dergelijke, ernstige immunogecompromiteerde patiënten zal dan ook rekening gehouden moeten worden met het mogelijke verschijnen van minder gevoelige virussen. Meer langdurige klinische ervaring zal mogelijk additioneel inzicht geven in de correlatie tussen in vitro virusgevoeligheid en de klinische respons op de aciclovir therapie.

## 5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

### Algemene kenmerken van de werkzame stof

#### Absorptie en distributie

Slechts 20% van de dosis aciclovir wordt (kort) na orale toediening intestinaal geabsorbeerd. De plasma-eiwitbinding is relatief laag (9-33%), zodat interacties berustend op verdringing uit bindingsplaatsen niet te verwachten zijn.

De concentratie in de cerebrospinale vloeistof is ongeveer 50% van de corresponderende plasmaconcentratie.

#### Biotransformatie en eliminatie

Het in het plasma aanwezige aciclovir wordt hoofdzakelijk onveranderd door de nieren uitgescheiden via zowel glomerulaire filtratie als tubulaire excretie. Van de met de urine uitgescheiden hoeveelheid is ongeveer 10-15% het 9-carboxymethoxymethylguanidine, de belangrijkste metaboliet.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt ongeveer 3 uur bij patiënten met een normale nierfunctie. Bij patiënten zonder nierfunctie is de halfwaardetijd ongeveer 20 uur, waardoor de normaal aanbevolen dosering een cumulatie van aciclovir zal veroorzaken tot ver boven de, bij toepassing van aciclovir i.v. voor infusie, veilig gebleken concentraties.

## 5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Geen bijzonderheden.


## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

De tabletten bevatten natriumzetmeelglycollaat, povidon, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.

De 200 mg tabletten bevatten daarnaast tevens lactose.

De 400 mg en de 800 mg tabletten bevatten tevens colloïdaal siliciumdioxide.

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108 Pag. 8 van 9

## 6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Geen.

## 6.3 HOUDBAARHEID

De tabletten zijn 5 jaar houdbaar in doordrukstrip (PVC/Al). Indien droog en niet boven een temperatuur van 30°C bewaard in de goed gesloten verpakking zijn de tabletten houdbaar tot en met de na 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De afkorting 'Exp.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'.

De tabletten zijn 3 jaar houdbaar in flacon (PP of PE). Indien droog en niet boven een temperatuur van 25°C bewaard in de goed gesloten verpakking zijn de tabletten houdbaar tot en met de na 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De afkorting 'Exp.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'.

## 6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Droog en niet boven een temperatuur van 25°C, indien verpakt in flacon (PP of PE), respectievelijk niet boven een temperatuur van 30°C, indien verpakt in blister (PVC/Al). Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

## 6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Tabletten in doordrukstrips (Al/PVC) van 10 stuks, per veelvoud verpakt in een kartonnen doosje en voorzien van tenminste een patiëntenbijsluiters per verpakking.  
Tabletten in flacon (PP of PE) voorzien van tenminste een patiëntenbijsluiters per verpakking.

## 6.6 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geen speciale instructies.


## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 20656 (200 mg tabl.), RVG 20657 (400 mg tabl.) en RVG 20658 (800 mg tabl.).

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Aciclovir Actavis Disper 200, 400 en 800 mg, tabletten RVG 20656, 20657 en 20658	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 1108      Pag. 9 van 9

:  
9 december 1997

#### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.3 t/m 4.9: 30 september 2011