

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aciclovir CF 400 mg, tabletten

Aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Aciclovir CF 400 mg en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACICLOVIR CF 400 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aciclovir behoort tot de groep van geneesmiddelen die werkzaam zijn bij infecties met virussen (antivirale middelen).

Aciclovir CF 400 mg wordt gebruikt

- voor de behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het Varicella zoster virus bij patiënten met een intacte lichamelijke afweer bij wie een ernstig verloop valt te verwachten.
- ter voorkoming van ernstige en regelmatig terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen bij patiënten met een intacte lichamelijke afweer.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- bij een verminderde werking van de nieren en bij oudere patiënten. De dosering moet worden aangepast en tevens dient u voldoende te drinken tijdens de behandeling (zie ook rubriek 3. "Hoe gebruikt u dit middel?").
- indien u een zenuwstelselaandoening heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Indien u onder behandeling staat voor een herpesinfectie van de geslachtsorganen (herpes genitalis) en er wondjes of blaasjes op uw geslachtsorganen zichtbaar zijn wordt u geadviseerd zich te onthouden van seksueel contact. Dit in verband met mogelijke besmetting van partners.

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir CF 400 mg nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name indien u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- **interferon** (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose), de werking van elk van beide geneesmiddelen kan door het andere versterkt worden.
- **zidovudine** (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van aids), aandoeningen van het zenuwstelsel (neuropathie), toevallen/stuipen (convulsies) en slaapzucht (lethargie) kunnen optreden.
- **theofylline** (gebruikt bij astma en andere ademhalingsproblemen).
- **cimetidine** (gebruikt voor de behandeling van maagzweren) en probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht).
- **mycofenolaatmofetil** (geneesmiddel gebruikt bij transplantatie patiënten). Voorzichtigheid is geboden als u hoge doses aciclovir gebruikt, omdat de bloedspiegels van beide geneesmiddelen kunnen toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

De gevolgen van het gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap zijn nog onvoldoende bekend. U dient contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zwanger bent.

Borstvoeding

Aciclovir komt in de moedermelk terecht. Ook hiervan zijn de gevolgen nog onvoldoende bekend. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is nog niet bekend of aciclovir invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Hoewel de eigenschappen van aciclovir een dergelijk effect niet waarschijnlijk maken, zijn echter in incidentele gevallen vermoeidheid, hoofdpijn en beïnvloeding van het zenuwstelsel gemeld. Hiermee dient u rekening te houden als u tijdens het gebruik van aciclovir aan het verkeer wilt deelnemen of machines wilt bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. In sommige gevallen kan de dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

- *Behandeling van infecties van de huid en slijmvliezen met Varicella zoster*

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Vijf maal daags 2 tabletten Aciclovir CF 400 mg, in te nemen met tussenpozen van 4 uur. 's Nachts wordt geen dosering ingenomen. De behandeling moet worden gestart binnen 48 uur na het begin van de infectie en duurt 7 dagen. Uw arts kan besluiten de behandeling verder te zetten wanneer dit nodig geacht wordt.

- *Ter voorkoming van regelmatig terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen bij patiënten met een intacte lichamelijke afweer*
Twee maal daags 1 tablet Aciclovir CF 400 mg, in te nemen met tussenpozen van 12 uur.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en de frequentie waarin deze terugkeert. Bij langdurige behandeling (bijvoorbeeld na 6-12 maanden) ter voorkoming van regelmatig terugkerende herpesinfecties van de geslachtsorganen kan uw arts adviseren de behandeling te stoppen om eventuele wijzigingen in het natuurlijke beloop van de ziekte te observeren.

Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar kan (ter behandeling van infecties met Herpes simplex) dezelfde dosering als voor volwassenen worden gebruikt.

Deze tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij jongere kinderen (onder de twee jaar).

Voor de behandeling van infecties met Varicella zoster zijn bij kinderen nog geen gegevens over de juiste dosering bekend.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Voorzichtigheid is geboden als uw nierfunctie verminderd is.

Behandeling van Varicella zoster infecties:

De dosis moet verlaagd worden naar drie maal daags 2 tabletten Aciclovir CF 400 mg, in te nemen met tussenpozen van ongeveer 8 uur, voor patiënten met een matig verminderde nierfunctie (creatineklaring 10-25 ml/min). Als de nierfunctie sterk verminderd is (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) wordt een dosering van twee maal daags 2 tabletten Aciclovir CF 400 mg, in te nemen met tussenpozen van ongeveer 12 uur, aanbevolen.

Herpes simplex virus infecties:

Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) wordt een aanpassing van de dosis naar twee maal daags 200 mg aciclovir, in te nemen met tussenpozen van ongeveer 12 uur, aanbevolen.

Oudere patiënten:

Bij oudere patiënten hoeft de dosering aciclovir in principe niet te worden aangepast. Alleen in het geval van een verminderde werking van de nieren kan de arts besluiten de dosering aan te passen.

Wijze van toediening:

Neem de tabletten in met een half glas water of andere vloeistof.

Patiënten met een verminderde nierwerking en oudere patiënten dienen ervoor te zorgen dat zij tijdens de behandeling met aciclovir voldoende drinken. Voldoende vochtopname is ook van groot belang bij patiënten die met hoge doses aciclovir behandeld worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel aciclovir heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Tekenen van een overdosering zijn effecten op de maag en darmen, zoals misselijkheid en braken en effecten op het zenuwstelsel, zoals hoofdpijn en verwardheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Indien u vergeten bent uw tablet in te nemen en het tijdstip waarop u deze tablet in had moeten nemen is niet al te lang voorbij dan dient u de tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip waarop u deze tablet in had moeten nemen al lang voorbij is dan dient u de vergeten tablet niet meer in te nemen. Wacht dan tot het tijd is voor de volgende inname; u gaat door volgens het voorgeschreven schema. Neem geen dubbele dosis van Aciclovir CF 400 mg tabletten om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u aciclovir moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen stoppen gewoonlijk na afloop van de behandeling. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwardheid
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
De hierboven genoemde, over het algemeen reversibele bijwerkingen, zijn gemeld bij patiënten met nierfunctiestoornissen of met andere predisponerende factoren. Het is echter niet zo dat de bijwerkingen in het geheel toegeschreven kunnen worden aan deze bijzonderheden.
- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- jeuk
- huiduitslag (inclusief fotosensitiviteit)
- vermoeidheid
- koorts

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slapeloosheid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- toename in verspreide haaruitval (de relatie met de behandeling is onduidelijk)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
- voorbijgaande verhoging van het bilirubinegehalte en de leverenzymen
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- stijging van ureum- en creatinewaarden in bloed

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- wijziging in bloedwaarden: bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- vervreemding (verdwijnt na het staken van de behandeling), opwinding, onrust (agitatie), toestand waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische symptomen)
- beven, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakstoornissen (dysartrie), toevallen/stuipen (convulsies), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), bewustzijnsvermindering tot coma
De hierboven genoemde, over het algemeen reversibele bijwerkingen, zijn gemeld bij patiënten met nierfunctiestoornissen of met andere predisponerende factoren. Het is echter niet zo dat de bijwerkingen in het geheel toegeschreven kunnen worden aan deze bijzonderheden.
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), geelzucht
- plotseling (acuut) nierfalen, nierpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Eén tablet bevat 400 mg aciclovir.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Aciclovir CF 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aciclovir CF 400 mg is een geneesmiddel in de vorm van ronde, biconvexe, witte tabletten. Iedere verpakking Aciclovir CF 400 mg bevat 30, 50, 56, 60, 70 of 500 tabletten in doordrukstrips van 5 of 8 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir CF 400 mg, tabletten	RVG 18844	
Aciclovir 400 mg		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Lamp San Prospero S.p.A.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero - Modena
Italië

Aciclovir CF 400 mg, tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 18844.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Aciclovir EG
Denemarken	Aciclodan 400mg
Nederland	Aciclovir CF 400 mg, tabletten
Portugal	Aciclovir Ciclum 400mg comprimidos
Zweden	Aciclovir STADA 400mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2018	Authorisation	Disk: JW013558	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------