

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

valaciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Valaciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valaciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valaciclovir Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. De werking berust op het doden of het stoppen van de groei van de virussen herpes simplex (HSV), varicella-zoster (VZV) en cytomegalievirus (CMV).

Valaciclovir Sandoz kan worden gebruikt om:

- gordelroos te behandelen (bij volwassenen)
- HSV-infecties van de huid en genitale herpes te behandelen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar). Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat die infecties terugkeren
- koortsblaasjes te behandelen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- infectie met CMV te voorkomen na orgaantransplantatie (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- HSV-infecties van het oog die steeds terugkomen te behandelen en te voorkomen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor valaciclovir of aciclovir of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Er heeft zich bij u bij gebruik van valaciclovir ooit een uitgebreide huiduitslag met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde waarden van leverenzymen en/of eosinofilie (geneesmiddelenexantheem met eosinofilie en systemische symptomen) ontwikkeld.
- Neem Valaciclovir Sandoz niet in als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz inneemt als:

- u nierproblemen heeft

- u leverproblemen heeft
- u ouder bent dan 65 jaar
- uw immuunsysteem zwak is

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz inneemt.

Na gebruik van valaciclovir is er melding gemaakt van geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom). De eerste symptomen van het DRESS-syndroom zijn griepigheid en huiduitslag in het gezicht. Daarna breidt de huiduitslag zich uit met hoge lichaamstemperatuur (koorts), verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtests en toename van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als er zich bij u een huiduitslag met koorts en vergrote lymfeklieren ontwikkelt, stop dan met het innemen van valaciclovir en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorkom overdracht van genitale herpes op anderen

Als u Valaciclovir Sandoz inneemt om genitale herpes te behandelen of te voorkomen of als u vroeger genitale herpes heeft gehad, moet u toch nog veilige seks hebben en onder andere een condoom gebruiken. Dit is belangrijk om te voorkomen dat u de infectie overdraagt op anderen. U mag geen seks hebben als u genitale zweertjes of blaren heeft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valaciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder plantaardige geneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt die invloed hebben op de nieren. Die omvatten: aminoglycosiden, platinaverbindingen, joodhoudende contraststoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Licht uw arts of apotheker altijd in over andere geneesmiddelen als u Valaciclovir Sandoz inneemt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Valaciclovir Sandoz wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u zwanger wil worden, mag u Valaciclovir Sandoz niet innemen zonder met uw arts te overleggen. Uw arts zal de voordelen voor u van inname van Valaciclovir Sandoz terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft, afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben op uw rijvaardigheid.
→ Rij niet en gebruik geen machines als u niet zeker weet of u deze bijwerkingen heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De dosering die u moet innemen, hangt af van de reden waarom uw arts u Valaciclovir Sandoz heeft voorgeschreven. Uw arts zal dat met u bespreken.

Behandeling van gordelroos

- De gebruikelijke dosering is 1000 mg (één tablet van 1000 mg of twee tabletten van 500 mg) driemaal per dag.
- U moet Valaciclovir Sandoz innemen gedurende 7 dagen.

Behandeling van koortsblaasjes

- De gebruikelijke dosering is 2000 mg (twee tabletten van 1000 mg of vier tabletten van 500 mg) tweemaal per dag.
- De tweede dosis moet 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis worden ingenomen.
- U moet Valaciclovir Sandoz maar één dag (twee doses) innemen.

Behandeling van HSV-infecties van de huid en genitale herpes

- De gebruikelijke dosering is 500 mg (één tablet van 500 mg of twee tabletten van 250 mg) tweemaal per dag.
- Bij een eerste infectie moet u Valaciclovir Sandoz gedurende vijf dagen innemen of gedurende hoogstens tien dagen als uw arts u dat zegt. Bij een volgende infectie is de behandelingsduur normaal 3-5 dagen.

Hulp bij het voorkomen van een nieuwe HSV-infectie nadat u er één hebt gehad

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 500 mg eenmaal per dag.
- Sommige mensen met frequente recidieven kunnen baat vinden bij inname van één tablet van 250 mg tweemaal per dag.
- U moet Valaciclovir Sandoz blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.

Om een infectie met CMV (*cytomegalievirus*) te stoppen

- De gebruikelijke dosering is 2000 mg (twee tabletten van 1000 mg of vier tabletten van 500 mg) viermaal per dag.
- U moet de doses ongeveer om de 6 uur innemen.
- Gewoonlijk start u de inname van Valaciclovir Sandoz zo snel mogelijk na uw operatie.
- U moet Valaciclovir Sandoz innemen gedurende ongeveer 90 dagen na de operatie, totdat uw arts u zegt dat u met de inname van het geneesmiddel kunt stoppen.

Uw arts kan de dosering van Valaciclovir Sandoz aanpassen als:

- u ouder bent dan 65 jaar
- u een zwak immuunsysteem heeft
- u nierproblemen heeft.

→ Overleg met uw arts voordat u Valaciclovir Sandoz inneemt, als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Neem Valaciclovir Sandoz elke dag op hetzelfde uur in.
- Neem Valaciclovir Sandoz in volgens de instructies van uw arts of apotheker.

Mensen ouder dan 65 jaar en mensen met nierproblemen

Het is zeer belangrijk dat u overdag regelmatig water drinkt terwijl u Valaciclovir Sandoz inneemt. Dat zal helpen om bijwerkingen te verminderen die invloed kunnen hebben op de nieren of het zenuwstelsel. Uw arts zal u zorgvuldig controleren op tekenen daarvan. Bijwerkingen op het zenuwstelsel kunnen zich verward of geagiteerd voelen, zich ongewoon slaperig of suf voelen zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Valaciclovir Sandoz is gewoonlijk niet schadelijk tenzij u te veel inneemt gedurende meerdere dagen. Als u te veel tabletten inneemt, kunt u misselijk worden, gaan braken, nierproblemen krijgen of kunt u zich verward, geagiteerd, minder bewust voelen, dingen gaan zien die er niet zijn of het bewustzijn

verliezen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u te veel Valaciclovir Sandoz inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van Valaciclovir Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u Valaciclovir Sandoz vergeet in te nemen, moet u het innemen zodra u het zich herinnert. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Aandoeningen waar u op moet letten

- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*). Deze zijn zeldzaam bij mensen die Valaciclovir Sandoz innemen. Er kunnen snel symptomen optreden zoals:
- rood worden, jeukende huiduitslag
- zwelling van de lippen, het gezicht, de nek en de keel met daardoor ademhalingsproblemen (*angio-oedeem*)
- bloeddrukdaling waardoor een collaps ontstaat.

→ Als u een allergische reactie vertoont, moet u het innemen van Valaciclovir Sandoz stopzetten en onmiddellijk naar een arts gaan.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- duizeligheid
- braken
- diarree
- huidreactie na blootstelling aan de zon (*fotosensitiviteit*)
- uitslag
- jeuk (*pruritus*)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- verwardheid
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- zich zeer suf voelen
- bevingen
- agitatie

Deze bijwerkingen op het zenuwstelsel treden gewoonlijk op bij mensen met nierproblemen, ouderen of patiënten met een orgaantransplantaat die hoge doseringen van 8 gram Valaciclovir Sandoz of meer per dag innemen. De bijwerkingen nemen gewoonlijk af als Valaciclovir Sandoz wordt stopgezet of als de dosering wordt verlaagd.

Andere bijwerkingen die soms optreden:

- kortademigheid (*dyspneu*)
- maaglast
- uitslag, soms jeukende, netelroosachtige uitslag (*urticaria*)

- lage rugpijn (nierpijn)
- bloed in de urine (*hematurie*)

Bijwerkingen die soms optreden en die te zien zijn bij bloedonderzoek:

- daling van het aantal witte bloedcellen (*leukopenie*)
- daling van het aantal *bloedplaatjes* (*trombocytopenie*). Bloedplaatjes zijn cellen die helpen bij het stollen van het bloed.
- toename van stoffen die door de lever worden geproduceerd.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- instabiliteit bij het lopen en coördinatiestoornissen (*ataxie*)
- trage, onduidelijke spraak (*dysartrie*)
- stuipen (convulsies)
- verstoorde hersenfunctie (*encefalopathie*)
- bewusteloosheid (*coma*)
- verwarde of verstoorde gedachten (*delirium*)

Deze bijwerkingen op het zenuwstelsel treden gewoonlijk op bij mensen met nierproblemen, ouderen of patiënten met een orgaantransplantaat die hoge doseringen van 8 gram Valaciclovir Sandoz of meer per dag innemen. De bijwerkingen nemen gewoonlijk af als Valaciclovir Sandoz wordt stopgezet of als de dosering wordt verlaagd.

Andere bijwerkingen die zelden optreden:

- nierproblemen met weinig of geen urineproductie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom, dat zich kenmerkt door uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur (koorts), verhoogde waarden van leverenzymen, afwijkende bloedwaarden (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijke betrokkenheid van andere lichaamsorganen. Zie ook rubriek 2.
- een ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 valaciclovir.
Elke filmomhulde tablet bevat 556,275 mg valaciclovirhydrochloride equivalent aan 500 mg valaciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: crospovidon, microkristallijne cellulose, povidon en magnesiumstearaat.
filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Valaciclovir Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met de inscriptie “500” aan de ene kant en zonder merktekens aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met blisterverpakking(en) met: 8, 10, 30, 42, 90 of 100 filmomhulde tabletten

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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1180 Vilvoorde

Fabrikanten:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE341327

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK Valaciclovir « Sandoz », filmovertrukne tabletter

FI Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IT VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film

NL Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

NO Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdrasjerte tabletter

SE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter

UK (NI) Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.