

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Valaciclovir AB 500 mg filmomhulde tabletten Valaciclovir AB 1000 mg filmomhulde tabletten**

valaciclovir

**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 Valaciclovir AB 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 Valaciclovir AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Valaciclovir AB hoort bij de groep van geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. De werking is het doden of het stoppen van de groei van virussen genaamd herpes simplex virus (HSV), herpes zoster virus (VZV) en cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir AB kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van gordelroos (bij volwassenen)
- de behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar). Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze infecties terugkeren
- de behandeling van een koortslip (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het voorkomen van CMV infecties na orgaantransplantaties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog die blijven terugkomen (bij volwassenen en jongeren 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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een langdurige uitslag heeft gehad die gepaard gaat met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymen en / of eosinofilie (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) na inname van valaciclovir
- Gebruik Valaciclovir AB niet als bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir AB gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir AB gebruikt :

- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft

- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft

**Als u niet zeker weet of een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir AB gebruikt.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valaciclovir AB – Belangrijke informatie:**

Bij het gebruik van valaciclovir is een medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld. DRESS verschijnt aanvankelijk als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht, daarna een langdurige uitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen zoals waargenomen bij bloedonderzoek en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren .

**Als u huiduitslag krijgt in combinatie met koorts en vergrote lymfeklieren, stop dan met de inname van valaciclovir en raadpleeg meteen een arts of zoek onmiddellijk medische hulp.**

#### **Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen**

**Als u Valaciclovir AB gebruikt om een genitale herpesinfectie te behandelen of te voorkomen, of wanneer u ooit een genitale herpesinfectie heeft gehad, dan moet u ervoor zorgen dat u veilige seks heeft, onder andere door een condoom te gebruiken. Dit is belangrijk om de overdracht van het virus aan anderen te voorkomen. U moet zich geheel onthouden van seksuele activiteiten zo lang u zweren of blaren heeft.**

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Valaciclovir AB nog andere geneesmiddelen, 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 en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de nieren. Deze geneesmiddelen zijn onder meer aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, geïodideerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt wanneer u Valaciclovir AB gebruikt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Normaal wordt gebruik van Valaciclovir tijdens de zwangerschap afgeraden. 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. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw (ongeboren) kind wanneer u Valaciclovir AB gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Valaciclovir AB kan bijwerkingen hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u niet zeker weet of Valaciclovir AB ook invloed op u heeft.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De dosering die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u Valaciclovir AB krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

#### **Behandeling van gordelroos**

- de gebruikelijke dosering is 1.000 mg (één 1000 mg tablet of twee 500 mg tabletten) driemaal daags
- u moet Valaciclovir AB gebruiken gedurende 7 dagen

### Behandeling van een koortslip

- de gebruikelijke dosering is 2.000 mg (twee 1000 mg tabletten of vier 500 mg tabletten) tweemaal daags
- de tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen
- u moet Valaciclovir AB maar gedurende één dag (twee doseringen) innemen

### Behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes)

- de gebruikelijke dosering is 500 mg (één 500 mg tablet of twee 250 mg tabletten) tweemaal daags
- bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u Valaciclovir AB gebruiken gedurende 5 dagen, of maximaal 10 dagen als uw arts dat heeft voorgeschreven. Bij een terugkerende infectie is de behandelduur gewoonlijk 3 tot 5 dagen

### Voorkomen dat HSV- infecties terugkeren nadat u ze heeft gehad

- de gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet van 500 mg
- sommige mensen met vaak terugkerende infecties kunnen baat hebben bij het tweemaal daags innemen van één tablet van 250 mg
- u moet Valaciclovir AB blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

### Voorkomen dat u een CMV- (*cytomegalovirus*) infectie krijgt

- de gebruikelijke dosering is 2.000 mg (twee 1000 mg tabletten of vier 500 mg tabletten) viermaal daags
- u moet de doses ongeveer om de 6 uur innemen
- meestal moet u zo snel mogelijk na de operatie beginnen met het innemen van Valaciclovir AB
- u moet Valaciclovir AB gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

### Uw arts kan uw dosering Valaciclovir AB aanpassen als

- u ouder bent dan 65 jaar
- u een verminderde weerstand heeft
- u nierproblemen heeft

Wanneer een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voordat u Valaciclovir AB gebruikt.

### **Gebruik van Valaciclovir AB**

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem Valaciclovir AB iedere dag op dezelfde tijd in
- u moet Valaciclovir AB innemen zoals uw arts of apotheker u verteld heeft

### **Ouderen (ouder dan 65 jaar) en mensen met nierproblemen**

**Het is zeer belangrijk dat u regelmatig gedurende de dag voldoende water drinkt zolang als u Valaciclovir AB gebruikt.** Dit verkleint de kans op bijwerkingen van de nieren of van het zenuwstelsel. Uw arts zal u nauwkeurig controleren op mogelijke verschijnselen die wijzen op deze bijwerkingen. De bijwerkingen van het zenuwstelsel zijn onder andere een gevoel van verwarring of opwinding, of een ongewoon slaperig of suf gevoel.

### **Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar**

Het gebruik van Valaciclovir AB wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 12 jaar

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen**

Valaciclovir AB is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar te veel gebruikt. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u misselijk zijn, overgeven, nierproblemen krijgen, kan u een gevoel van verwarring of opwinding hebben, u minder bewust voelen, dingen zien die er niet zijn of bewusteloos worden. Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u te veel Valaciclovir AB heeft ingenomen en neem de verpakking met u mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u vergeet een dosis Valaciclovir AB in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Echter, als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

#### **Omstandigheden waarop u moet letten**

**Zet het gebruik van Valaciclovir AB stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen krijgt:**

**Ernstige allergische reacties (anafylaxie).** Dit komt zelden voor bij mensen die Valaciclovir AB gebruiken. Er kunnen snel symptomen ontwikkelen zoals:

- overmatig blozen, jeukende huiduitslag
- opzwellen van de lippen, van het gezicht, van de nek of van de keel, waardoor het ademen bemoeilijkt wordt (*angio-oedeem*)
- daling van de bloeddruk waardoor een flauwte ontstaat

**Huiduitslag of roodheid.** De bijwerking op de huid kan tot uiting komen als een uitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, oedeem (DRESS-syndroom) en koorts en griepachtige symptomen kunnen zich voordoen.

**De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10 mensen)

- misselijk zijn
- duizeligheid
- overgeven
- diarree
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (*fotosensibiliteit*)
- huiduitslag (*rash*)
- itching (*pruritus*)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

- zich verward voelen
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- zich erg suf voelen
- trillen
- zich opgewonden voelen

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Valaciclovir AB per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Valaciclovir AB wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen:

- kortademigheid (*dyspnoe*)
- maagongemak

- huiduitslag, soms jeukend, en op galbulten lijkende huiduitslag (*urticaria*)
- lage rugpijn (nierpijn)
- bloed in de urine (*hematurie*)

Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten naar voren komen:

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

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (*ataxie*)
- langzame/onduidelijke spraak (*dysartrie*)
- toevallen (*convulsies*)
- veranderde hersenfunctie (*encefalopathie*)
- bewusteloosheid (*coma*)
- verwarde of gestoorde gedachten (*delirium*)

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Valaciclovir AB per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir AB wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen:

- nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- geneesmiddelreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen, ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen, die wordt gekenmerkt door wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur, leverenzymverhogingen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijk andere betrokkenheid van lichaamsorganen. Zie ook rubriek 2.
- Een ontsteking van de nieren (tubulointerstitiële nefritis)

**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 nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos of de fles 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. 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 valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg of 1000 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat, *Tabletomhulling (Opadry White Y-5-7068)*: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

### Hoe ziet Valaciclovir AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Valaciclovir AB tabletten zijn ovaal, wit, biconvex en filmomhuld met onderstaande afmeting en opdruk:

Tabletten van 500 mg: 17,6 x 8,8 mm met VC2 aan één zijde.

Tabletten van 1000 mg: 22,0 x 11,0 mm met VC3 aan één zijde.

### PVC/aluminium blisterverpakking

Verpakkingsgrootten (blisterverpakkingen): 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60 en 90 filmomhulde tabletten.

### HDPE flessen met LDPE veiligheidsdop

Verpakkingsgrootten (flessen): 10, 30, 100 en 250 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### Fabrikant

Actavis hf

Reykjavikurvegi 76

IS-220 Hafnarfjörður

IJsland

en/of :

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarije

### Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen:

Valaciclovir AB 500 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE329201

Valaciclovir AB 500 mg filmomhulde tabletten (fles): BE329217

Valaciclovir AB 1000 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE329226

Valaciclovir AB 1000 mg filmomhulde tabletten (fles): BE329235

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Valaciclovir Actavis 250/500/1000 mg Filmtabletten
België	Valaciclovir AB 500/1000 mg filmomhulde tabletten-comprimés pelliculés - Filmtabletten
Zweden	Valaciclovir Actavis 250/500/1000 mg (filmdragerad tablett)

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 01/2023 /02/2023 .**