

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Aciclovir EG 200 mg tabletten** Aciclovir

**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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Aciclovir EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aciclovir EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aciclovir EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Aciclovir behoort tot een geneesmiddelengroep die werkzaam is tegen virale infecties (antivirale middelen).

#### **Aciclovir EG wordt gebruikt**

- voor de behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplexvirus bij patiënten met een intact immuunsysteem, vooral wanneer een ernstig verloop kan worden verwacht, zoals primaire genitale herpes (met uitzondering van herpes simplexvirus-infecties bij pasgeborenen en herpes simplexvirus-infecties bij kinderen met een verzwakte immunologische afweer (hun lichaam kan infecties minder goed bestrijden)).
- ter preventie van ernstige vormen van frequent terugkerende infecties van genitale herpes bij patiënten met een intact immuunsysteem.
- ter preventie van infecties met herpes simplex bij patiënten die een beenmerg- of orgaantransplantatie ondergaan of bij patiënten die voor acute leukemie worden behandeld.

#### **2. Wanneer mag u Aciclovir EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Aciclovir EG niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir EG inneemt:

- als uw nierfunctie gestoord is of u bejaard bent. In dat geval moet de dosering worden aangepast en moet u bovendien voldoende drinken tijdens de behandeling (zie ook rubriek 3: 'Hoe neemt u Aciclovir EG in?').
- als u een zenuwaandoening heeft.

Als u wordt behandeld voor een infectie met genitale herpes (herpes genitalis) en als er letsels of blaren zichtbaar zijn op uw geslachtsdelen, raadt men u aan om geen geslachtsgemeenschap te hebben om zo een mogelijke infectie van seksuele partners te voorkomen.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Aciclovir EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **interferon** (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose): het effect van één van de geneesmiddelen kan versterkt zijn.
- **zidovudine** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids): zenuwstelselaandoeningen (neuropathie), convulsies en lethargie kunnen optreden.
- **theofylline** (gebruikt bij astma en andere ademhalingsproblemen).
- **cimetidine** (gebruikt voor de behandeling van peptische zweren) en probenecid (gebruikt voor de behandeling van jicht), aangezien deze geneesmiddelen de concentratie van aciclovir verhogen.
- **mycophenolat mofetil** (geneesmiddel gebruikt bij transplantatiepatiënten). Voorzichtigheid is geboden als u hoge doses aciclovir inneemt, aangezien de bloedspiegels van beide geneesmiddelen kunnen stijgen.

### **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*

Er is nog steeds onvoldoende informatie beschikbaar over de gevolgen van het gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap. Raadpleeg uw dokter of apotheker indien u zwanger bent.

#### *Borstvoeding*

Aciclovir komt in de moedermelk terecht. Ook hiervoor is er onvoldoende bekend over de gevolgen ervan. Raadpleeg bijgevolg uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft.

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

Het is nog niet bekend of aciclovir een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Hoewel op basis van de eigenschappen van aciclovir een dergelijk effect onwaarschijnlijk is, zijn af en toe vermoeidheid, hoofdpijn en effecten op het zenuwstelsel gemeld. U moet hiermee rekening houden als u een voertuig wil besturen of machines wil bedienen wanneer u met Aciclovir EG wordt behandeld.

### **Aciclovir EG 200 mg tabletten bevatten natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Aciclovir EG in?**

De arts bepaalt de dosering per patiënt. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. In sommige gevallen kan de dosering van de aanbevolen dosis afwijken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **De aanbevolen dosering:**

- *voor de behandeling van infecties met het herpes simplexvirus bij patiënten met een intact immuunsysteem:*

Eén tablet Aciclovir EG 200 mg 5 maal per dag om de 4 uur gedurende 5 dagen. 's Nachts worden er geen dosissen ingenomen. Als de infectie ernstig is, kan uw arts besluiten om u langer te behandelen. De eerste dosis moet worden ingenomen zodra de symptomen optreden.

- *ter preventie van frequent terugkerende infecties met het genitale herpesvirus bij patiënten met een intact immuunsysteem:*  
Twee tabletten Aciclovir EG 200 mg tweemaal per dag om de 12 uur.
- *ter preventie van infecties met herpes simplex bij patiënten die een beenmerg- of orgaantransplantatie ondergaan of bij patiënten die voor acute leukemie worden behandeld:*  
Eén tablet Aciclovir EG 200 mg 4 maal per dag om de 6 uur.  
Bij patiënten waarbij het immuunsysteem ernstig gestoord is, kan de dosering worden verhoogd tot 2 tabletten Aciclovir EG 200 mg 4 maal per dag.  
De profylactische therapie met Aciclovir EG 200 mg moet gelijktijdig met het begin van de risicoperiode starten, dus op het moment waarop het immunologische systeem verminderd is.

### **Gebruik bij kinderen**

Voor kinderen ouder dan 2 jaar kan dezelfde dosering als voor volwassenen worden gebruikt. Deze tabletten zijn niet bestemd voor gebruik bij jongere kinderen (d.w.z. jonger dan 2 jaar).

### **Patiënten met gestoorde nierfunctie**

Voorzichtigheid is geboden als u een verminderde nierfunctie heeft.

#### *Infecties met het herpes simplexvirus:*

Bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) wordt een aanpassing van de dosering naar 200 mg aciclovir tweemaal daags met intervallen van ongeveer 12 uur aanbevolen.

### **Oudere patiënten**

In principe hoeft de dosering voor oudere patiënten niet te worden aangepast. Enkel in gevallen met een gestoorde nierfunctie kan de arts besluiten om de dosis aan te passen.

### **Wijze van toediening**

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

Patiënten met een gestoorde nierfunctie en oudere patiënten moeten ervoor zorgen dat zij tijdens hun behandeling met aciclovir veel drinken. Ook voor patiënten die met hoge dosissen aciclovir worden behandeld, is het belangrijk dat zij voldoende drinken.

### **Heeft u te veel van Aciclovir EG ingenomen?**

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

Tekenen van overdosering zijn onder andere effecten op maag en darmen zoals misselijkheid of braken en effecten op het zenuwstelsel zoals hoofdpijn en verwardheid.

### **Bent u vergeten Aciclovir EG in te nemen?**

Als u pas recent vergeten bent om uw tablet in te nemen, dan kunt u die tablet nog innemen. Als er echter al veel tijd is verstreken sinds het tijdstip waarop u de tablet had moeten innemen, moet u die vergeten dosis overslaan. Wacht tot het tijd is om uw volgende dosis in te nemen en ga verder met uw normale doseringsschema, zoals voorgeschreven is. Neem geen dubbele dosis Aciclovir EG tabletten om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Aciclovir EG**

Uw arts heeft u verteld hoelang u Aciclovir EG moet blijven gebruiken. Stop de behandeling niet vroeger dan gepland zonder eerst uw arts te hebben geraadpleegd.

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 meestal als de behandeling wordt beëindigd. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen

##### **Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen**

- Verwarring
- Hallucinaties
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid  
De bovenvermelde over het algemeen omkeerbare bijwerkingen traden gewoonlijk op bij patiënten met nierfunctiestoornissen, of met andere predisponerende factoren maar kunnen niet volledig toegeschreven worden aan deze kenmerken.
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Buikpijn
- Jeuk
- Huiduitslag (inclusief fotosensibiliteit)
- Vermoeidheid
- Koorts
- Uitputting

##### **Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen**

- Slapeloosheid
- Netelroos
- Diffuus haarverlies (het verband met de behandeling is niet duidelijk)

##### **Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen**

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
- Omkeerbare verhogingen van het bilirubinegehalte en de levergerelateerde enzymen
- Angio-oedeem
- Stijgingen van het bloedureum- en creatininegehalte

##### **Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen**

- Veranderingen van het bloedbeeld (anemie, leukopenie, trombocytopenie)
- Vervreemding (omkeerbaar na stopzetting van de behandeling), rusteloosheid, psychotische symptomen
- Beven, ataxie, dysartrie, convulsies, encefalopathie, verstoord bewustzijn tot coma  
De bovenvermelde over het algemeen omkeerbare bijwerkingen traden gewoonlijk op bij patiënten met nierfunctiestoornissen, of met andere predisponerende factoren maar kunnen niet volledig toegeschreven worden aan deze kenmerken.
- Hepatitis, geelzucht
- Acut 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 **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Aciclovir EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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 Aciclovir EG?

- De werkzame stof in Aciclovir EG is aciclovir.  
Eén tablet bevat 200 mg aciclovir.
- De andere stoffen in Aciclovir EG zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, copolyvidon, magnesiumstearaat en colloïdaal waterdrij siliciumdioxide.

### Hoe ziet Aciclovir EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aciclovir EG 200 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten. Elke verpakking van Aciclovir EG 200 mg bevat 25, 50, 100 of 500 tabletten of 25x1 tabletten (unit-dose) in blisterverpakkingen met 5 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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten:*

- 1) Lamp San Prospero S.p.A - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italië
- 2) Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 3) Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtsstraat 31-E - 4814 NE Breda – Nederland
- 4) Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

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

BE Aciclovir EG 200 mg tabletten  
DK Aciclodan 200 mg  
FI Acyclostad 200 mg tabletti

Bijsluiter

NL Aciclovir CF 200 mg, tabletten  
PT Aciclovir Ciclum 200 mg comprimidos  
ES Aciclovir STADA Genéricos 200 mg comprimidos EFG  
SE Aciklovir STADA 200 mg

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE189226**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2023 / 08/2023.**