

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Valaciclovir Sandoz[®] 250 mg, filmomhulde tabletten
Valaciclovir Sandoz[®] 500 mg, filmomhulde tabletten
valaciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

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

Valaciclovir Sandoz 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 voorkómen van CMV-Cytomegalovirusinfecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantatie
- het behandelen en voorkómen van HSV-infecties van het oog

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

- Gebruik Valaciclovir Sandoz niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz gebruikt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Valaciclovir Sandoz gebruikt, moet u met uw arts overleggen

- 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 redenen om extra voorzichtig te zijn op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz gebruikt

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en homeopathische middelen.

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, geïodeerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt tijdens het gebruik van Valaciclovir Sandoz voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Normaal wordt gebruik van Valaciclovir Sandoz tijdens de zwangerschap afgeraden. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u probeert om zwanger te worden, gebruik Valaciclovir Sandoz dan niet voordat u dit hebt besproken met uw arts. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw ongeboren kind wanneer u Valaciclovir Sandoz gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir Sandoz kan bijwerkingen hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed.

→Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen gereedschap als u niet zeker weet of dit middel daar bij u invloed op heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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 Sandoz krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

Behandeling van gordelroos

- de gebruikelijke dosering is driemaal daags 1000 mg (twee tabletten van 500 mg)
- u moet Valaciclovir Sandoz gebruiken gedurende 7 dagen

Behandeling van een koortslip

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2000 mg (vier tabletten van 500 mg)
- de tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen
- u mag Valaciclovir Sandoz maar gedurende één dag (twee doseringen) gebruiken

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

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 500 mg (één tablet van 500 mg of twee tabletten van 250 mg)
- bij de eerste keer dat de infectie optreedt, moet u Valaciclovir Sandoz 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 wanneer ze in plaats van het bovenstaande tweemaal daags één tablet van 250 mg innemen
- u moet Valaciclovir Sandoz blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

Voorkomen dat u een CMV- (cytomegalovirus) infectie krijgt

- de gebruikelijke dosering is viermaal daags 2000 mg (vier tabletten van 500 mg)
- u moet de doses ongeveer 6 uur na elkaar innemen
- meestal moet u zo snel mogelijk na de operatie beginnen met het innemen van Valaciclovir Sandoz
- u moet Valaciclovir Sandoz gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

Uw arts kan uw dosering Valaciclovir Sandoz 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 of apotheker voordat u Valaciclovir Sandoz gebruikt

Gebruik van middel

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

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en mensen met nierproblemen

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de dag regelmatig voldoende water drinkt zolang u Valaciclovir Sandoz gebruikt. Dit verkleint de kans op bijwerkingen van het zenuwstelsel of van de nieren. 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 juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Valaciclovir Sandoz 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 of een gevoel van verwarring of opwinding hebben, of u kunt een ongewoon slaperig gevoel hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Valaciclovir Sandoz heeft ingenomen. Neem de verpakking van Valaciclovir Sandoz mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet een dosis Valaciclovir Sandoz 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Valaciclovir Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Omstandigheden waarop u verdacht moet zijn

- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*). Dit komt zelden voor bij mensen die Valaciclovir Sandoz 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 u flauwvalt.

→ Wanneer u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Valaciclovir Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- 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 Sandoz per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Sandoz wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen:

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

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 (bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (*ataxie*)
- langzame/onduidelijke spraak (*dysartrie*)
- toevallen (*convulsies*)
- veranderde hersenfunctie (*encefalopathie*)
- bewusteloosheid (*coma*)
- onsamenhangende spraak, ernstige verwarring (delirium)

- verwarde of gestoorde gedachten

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 Sandoz per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Sandoz wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen:

- nierproblemen als gevolg waarvan u nauwelijks of niet kunt plassen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blister 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 278,1375 mg valaciclovirhydrochloride, overeenkomend met 250 mg valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 556,275 mg valaciclovirhydrochloride, overeenkomend met 500 mg valaciclovir.
- De andere stoffen bevinden zich in de tabletkern: crospovidon, microkristallijne cellulose, povidon en magnesiumstearaat; en in de omhulling van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

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

Valaciclovir Sandoz 250 mg zijn witte tot gebroken-witte capsulevormige filmomhulde tabletten die aan beide kanten effen zijn.

Valaciclovir Sandoz 500 mg zijn witte tot gebroken-witte capsulevormige filmomhulde tabletten die aan 1 kant de inscriptie 500 hebben en aan de andere kant effen zijn.

Valaciclovir Sandoz is verpakt in PVC/PE/PVDC//aluminium doordrukverpakkingen.

Valaciclovir Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten kunnen verpakt zijn in de volgende verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met doordrukverpakking(en) met 10, 30, 42 of 60 filmomhulde tabletten.

Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten kunnen verpakt zijn in de volgende verpakkingsgrootten: kartonnen doos met doordrukverpakking(en) met 10, 30, 42 of 90 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 B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 103840: Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103843: Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

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

België: Valaciclovir Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

	Valaciclovir Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Valaciclovir Sandoz
Finland:	Valaciclovir Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italië:	VALACICLOVIR SANDOZ 250 mg compresse rivestite con film VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Valaciclovir Sandoz
Oostenrijk:	Valaciclovir Sandoz 250 mg – Filmtabletten Valaciclovir Sandoz 500 mg – Filmtabletten Valaciclovir Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Polen:	Valaciclovir LEK 250 Valaciclovir LEK 500 Valaciclovir LEK 1000
Slovenië:	VALACIKLOVIR Lek 250 mg filmsko obložene tablete VALACIKLOVIR Lek 500 mg filmsko obložene tablete VALACIKLOVIR Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Valaciclovir Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valaciclovir Sandoz 1 g comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Valaciclovir Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011