


Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108282	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306	Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Valaciclovir Aurobindo 500 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

#### 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo 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-Cytomegalovirusinfecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantaties
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog die terug blijven komen (bij gebruikers ouder dan 12 jaar).

## 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 valaciclovir of aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6); gebruik Valaciclovir Aurobindo niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker, voordat u Valaciclovir Aurobindo gebruikt.
- 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.

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

Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108282	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007	Pag. 2 van 7

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

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

### **Wees extra voorzichtig met Valaciclovir Aurobindo – 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 uitslag krijgt die gepaard gaat met koorts en vergrote lymfeklieren, stop dan met het gebruik van valaciclovir en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

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

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

**Als u Valaciclovir Aurobindo 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?**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

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


#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Normaal wordt gebruik van Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo dan niet voordat u dit heeft 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 Aurobindo gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

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

Valaciclovir Aurobindo 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 ook invloed op u heeft.

<b>Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 108282</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2007	Pag. 3 van 7

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

#### Behandeling van gordelroos

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

#### Behandeling van een koortslip

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2000 mg (vier 500 mg tabletten)
- de tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen
- u moet Valaciclovir Aurobindo 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 500 mg tablet of twee 250 mg tabletten)
- bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u Valaciclovir Aurobindo 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 500 mg tablet
- sommige mensen met vaak terugkerende infecties kunnen baat hebben wanneer ze in plaats van het bovenstaande tweemaal daags één 250 mg tablet innemen
- u moet Valaciclovir Aurobindo 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 500 mg tabletten)
- 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 Aurobindo
- u moet Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo aanpassen als

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


Wanneer één van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Valaciclovir Aurobindo gebruikt.

#### **Kinderen onder 12 jaar**

Valaciclovir Aurobindo mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Gebruik van Valaciclovir Aurobindo**

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem de Valaciclovir Aurobindo iedere dag op dezelfde tijd in

<b>Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 108282</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2007	Pag. 4 van 7

- u moet Valaciclovir Aurobindo innemen zoals uw arts of apotheker u dat 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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, u kunt nierproblemen krijgen, een gevoel van verwarring of opwinding hebben, u kunt minder alert zijn, dingen zien die er niet zijn of het bewustzijn verliezen. Neem contact op met uw arts, apotheker als u te veel Valaciclovir Aurobindo heeft ingenomen. Neem de Valaciclovir Aurobindo verpakking mee.

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

- als u vergeet een dosis Valaciclovir Aurobindo 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, apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**→ Stop met het gebruik van Valaciclovir Aurobindo en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:**

### **Omstandigheden waarop u bedacht moet zijn**

- ernstige allergische reacties (anafylaxie). Dit komt zelden voor bij mensen die Valaciclovir Aurobindo 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 optreden als huiduitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, vochtophoping (DRESS syndroom) en koorts en koortsachtige verschijnselen kunnen optreden.


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

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

- hoofdpijn.

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

- misselijk zijn (misselijkheid)

<b>Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 108282</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>	Rev.nr. 2007	Pag. 5 van 7

- duizeligheid
- overgeven
- diarree
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit)
- huiduitslag (rash)
- jeuk (pruritus).

**Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 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 Aurobindo per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Valaciclovir Aurobindo 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 maximaal 1 op de 1000 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 Aurobindo per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Aurobindo 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 bepaald).**

- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen, die wordt gekenmerkt door wijdverspreide

Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108282	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2007	Pag. 6 van 7

uitslag, hoge lichaamstemperatuur, leverenzymverhogingen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijk andere betrokkenheid van 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na de afkorting "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarvoorschriften voor dit geneesmiddel.

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 zo 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 valaciclovirhydrochloridehydraat overeenkomend met 500 mg valaciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Kern:* microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon, magnesiumstearaat  
*Filmomhulling:* hypromellose, indigotine (E132), titaniumdioxide, macrogol 400, polysorbaat

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

Blauwe, filmomhulde, capsulevormige tabletten met een gedeeltelijke breukstreep aan beide zijden met een 'F' aan de ene kant en '9' en '3' aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Heldere PVC/PVdC-Aluminiumfolie blisterverpakking of HDPE-fles met polypropyleen dop.

### Verpakkingsgrootten:


Blisterverpakking: 7, 10, 21, 30, 42, 50, 90 en 112 filmomhulde tabletten

Flacon: 30 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108282	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2007      Pag. 7 van 7

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Dit product is geregistreerd onder**

Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108282

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

Frankrijk:	Valaciclovir Arrow 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg Filmtabletten
Italië:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg/ 1000 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Valaciclovir Aurobindo
Spanje:	Valaciclovir Aurovitas 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**