

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valaciclovir 1000 mg Focus, filmomhulde tabletten valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride)

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 1000 mg Focus 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 1000 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel hoort bij de groep van geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. Het middel doodt of stopt de groei van het herpes simplex virus (HSV), het varicella zoster virus (VZV) en het cytomegalovirus (CMV).

Dit middel kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van gordelroos (bij gebruikers ouder dan 18 jaar).
- de behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) bij gebruikers ouder dan 12 jaar. Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze infecties terugkeren.
- de behandeling van een koortslip bij gebruikers ouder dan 12 jaar.
- het voorkomen van CMV-infecties bij gebruikers 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ Gebruik dit middel niet als bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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?

- U heeft nierproblemen.
- U heeft leverproblemen.
- U bent ouder dan 65 jaar.
- U heeft een verminderde natuurlijke afweer.

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.

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

Voorkom dat u een genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u dit middel 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 bij de geslachtsorganen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor de behandeling van gordelroos geldt dat dit middel niet mag worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valaciclovir Focus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u al geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de werking van de nieren (zoals aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, geïsoleerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide) of middelen die worden gebruikt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

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. Normaal gesproken wordt het gebruik van Valaciclovir Focus tijdens de zwangerschap afgeraden. Uw arts zal het voordeel voor u en het risico voor uw ongeboren kind met u bespreken wanneer u dit middel gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed.

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u niet zeker weet of dit middel ook invloed op u 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 dit middel krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

Behandeling van gordelroos

- De gebruikelijke dosering is driemaal daags één tablet van 1000 mg .
- U moet dit middel gedurende 7 dagen gebruiken.

Behandeling van een koortslip

- De gebruikelijke dosering is gedurende één dag tweemaal één tablet van 1000 mg.
- Neem de tweede tablet 12 uur na de eerste in; als het dan nacht is, mag het ook wat eerder, maar niet eerder dan na 6 uren (neem de tweede tablet anders de volgende ochtend in).

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

- De gebruikelijke dosering is tweemaal daags één tablet van 500 mg of twee tabletten van 250 mg. Er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 1000 mg beschikbaar.
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u dit middel gedurende 5 dagen gebruiken, of maximaal 10 dagen als uw arts dat heeft voorgeschreven. Bij een terugkerende infectie duurt de behandeling 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 (of twee tabletten van 250 mg) of tweemaal daags één tablet van 250 mg. Er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 1000 mg beschikbaar.
- U moet dit middel blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Voorkomen dat u een CMV-infectie krijgt

- De gebruikelijke dosering is viermaal daags 2000 mg (als twee tabletten van 1000 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 dit middel.
- U moet dit middel gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Uw arts kan uw dosering van dit middel aanpassen:

- als u ouder bent dan 65 jaar.
 - als u een verminderde natuurlijke afweer heeft.
 - als u nierproblemen heeft.
- ➔ Wanneer een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel

- Het gebruik van dit geneesmiddel is afhankelijk van de reden waarom het aan u is voorgeschreven.
- Dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten geheel door met een flinke slok water.
- Als u dit middel langer dan een dag moet gebruiken, neem het dan iedere dag op dezelfde tijdstippen in.

Gebruik bij 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 Focus 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 verwardheid of opwinding, of juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel 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

of een gevoel van verwardheid of opwinding hebben, u kunt minder alert zijn of dingen zien, die er niet zijn, of het bewustzijn verliezen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Houd de Valaciclovir Focus verpakking bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis van dit middel in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het echter 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De hieronder vermelde bijwerkingen kunnen bij het gebruik van dit geneesmiddel voorkomen:

Ernstige bijwerkingen waarop u bedacht moet zijn

Ernstige allergische reactie (*anafylaxie*). Bij mensen die dit middel gebruiken komt dit zelden voor. Er kunnen snel verschijnselen optreden 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.

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid.
- Duizeligheid.
- Overgeven.
- Diarree.
- Huidreacties na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit).
- Huiduitslag (rash).
- Jeuk (pruritus).

Soms (komen voor bij minder dan 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 soms voorkomende bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doseringen van 8000 mg (8 gram) of meer van dit middel per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer dit middel wordt gestopt of wanneer de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen

- Kortademigheid (dyspnoe).
- Maagproblemen.

- 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

- Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). U heeft dan meer kans op een infectie.
- Weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond.
- Toename van stoffen die door de lever geproduceerd worden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (ataxie).
- Langzame/onduidelijke spraak (dysartrie).
- Toevallen (convulsies).
- Veranderde hersenfunctie (encefalopathie).
- Bewusteloosheid (coma).
- Verwarde of gestoorde gedachten (delirium).

Deze zelden voorkomende 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 8000 mg (8 gram) of meer Valaciclovir Focus per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer Valaciclovir Focus wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen

- Nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen.

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 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. 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 vindt u op de kartonnen verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 verantwoorde 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 tablet bevat 1000 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: povidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, crospovidon (E1202), colloïdaal watervrij silicium (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling: Opadry YS-1-18043 bevat: titaandioxide (E171), hypromellose 6cP / 3cP, polyethyleenglycol 400 (E1521), polysorbaat 80.

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

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met afmeting 21,0 x 10,1 mm.

De tabletten zijn verpakt in een PVC-PVdC-PVC / Alu blisterverpakking.
Verpakkingsgrootte: 21 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant

Atlantic Pharma

R. da Tapada Grande, n.º2

Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugal

In het register ingeschreven onder RVG 125516.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in [maand / jaar].

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl