

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Valaciclovir Sandoz® 250 mg, filmomhulde tabletten Valaciclovir Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten

valaciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valaciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Valaciclovir Sandoz hoort bij de groep medicijnen die antivirale medicijnen worden genoemd. De werking is het doden of het stoppen van de groei van de virussen herpes simplex virus (HSV), herpes zoster virus (HZV) 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-infecties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar) na orgaantransplantatie
- het behandelen en voorkómen van HSV-infecties van het oog die terug blijven komen (bij gebruikers ouder dan 12 jaar).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- als u ooit een wijdverspreide huiduitslag heeft gehad die gepaard gaat met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymen en/of eosinofilie (medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen) na inname van valaciclovir.

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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u ouder bent dan 65 jaar
- 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 dit medicijn gebruikt.

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 wijdverspreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen zoals waargenomen bij bloedonderzoek en een toename van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u uitslag krijgt die gepaard gaat met koorts en vergrote lymfeklieren, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts of zoek direct medische hulp.

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u Valaciclovir Sandoz gebruikt om een genitale herpesinfectie te behandelen of te voorkomen of als 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Valaciclovir Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en homeopathische medicijnen.

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

Normaal wordt gebruik van dit medicijn 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 voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw ongeboren kind wanneer u dit medicijn gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 medicijn daar bij u invloed op heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 (minimaal 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 er baat bij hebben als 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-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 dit medicijn

- Dit medicijn moet worden ingenomen via de mond
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- Neem 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 op het zenuwstelsel of de nieren. Uw arts zal u nauwkeurig controleren op mogelijke verschijnselen die wijzen op deze bijwerkingen. De bijwerkingen op 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 medicijn 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, u kunt nierproblemen krijgen of een gevoel van verwarring 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 Valaciclovir Sandoz heeft ingenomen. Neem de verpakking van Valaciclovir Sandoz mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u vergeten bent een dosis Valaciclovir Sandoz in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Maar 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 medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit medicijn:

Omstandigheden waarop u verdacht moet zijn

- ernstige allergische reactie (*anafylaxie*). Dit komt zelden voor bij mensen die dit medicijn gebruiken. Er kunnen zich snel symptomen ontwikkelen zoals:
 - overmatig blozen, jeukende huiduitslag

- opzwellen van de lippen, het gezicht, de nek of 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 dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts.

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

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (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 bijwerkingen op 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 (*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 (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 bijwerkingen op 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.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of medicijn-overgevoeligheidssyndroom, die wordt gekenmerkt door wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzym, toename van sommige soorten witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is valaciclovir.
Elke filmomhulde tablet bevat 278,1375 mg valaciclovir hydrochloride, overeenkomend met 250 mg valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 556,275 mg valaciclovir hydrochloride, overeenkomend met 500 mg valaciclovir.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: crosopovidon, microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Valaciclovir Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

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

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

De tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/Aluminium doordrukverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

250 mg: 10, 30, 42 of 60 filmomhulde tabletten.

500 mg: 8, 10, 30, 42, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten - RVG 103840

Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten - RVG 103843

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Valaciclovir “Sandoz”
Finland:	Flushnil 500 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Italië:	VALACICLOVIR SANDOZ
Nederland:	Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Valaciclovir Sandoz 250 mg tablett, filmdrasjert Valaciclovir Sandoz 500 mg tablett, filmdrasjert
Zweden:	Valaciclovir Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.