BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Valaciclovir Medcor 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 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 Valaciclovir Medcor 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 Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valaciclovir Medcor bevat de werkzame stof valaciclovirhydrochloridehydraat. Dit middel 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).

Dit middel 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-*Cytomegalovirus*infecties (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?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u na inname van valaciclovir ooit wijdverspreide uitslag heeft gehad die gepaard gaat met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymen en/of te veel witte bloedcellen, ook wel eosinofilie genoemd (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen).

Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- wanneer u nierproblemen heeft;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar;
- wanneer u een verzwakt immuunsysteem heeft.

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

Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gerapporteerd bij het gebruik van valaciclovir. DRESS verschijnt in het begin als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht, gevolgd door een wijdverspreide uitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen zoals waargenomen bij bloedonderzoek en een toename van een type witte bloedcellen (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.

Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen
Wanneer 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 heeft.

Kinderen tot 12 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen tot 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Valaciclovir Medcor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruiden geneesmiddelen.

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, gejodeerde 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 Medcor voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Valaciclovir 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is driemaal daags 1.000 mg (één 1.000 mg tablet of twee 500 mg tabletten).
- U moet dit middel gebruiken gedurende 7 dagen.

Behandeling van een koortslip
- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 2.000 mg (twee 1.000 mg tabletten of vier 500 mg tabletten)
- De tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen.
- U moet dit middel maar gedurende één dag (twee doseringen) gebruiken.

Behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes)
- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 500 mg (één 500 mg tablet)
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt, moet u dit middel 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 aanbevolen 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. Voor doses lager dan 500 mg is dit middel niet geschikt. Lagere sterkten van andere valaciclovirgeneesmiddelen zijn beschikbaar. Uw arts zal u hierover adviseren.
- U moet dit middel blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Voorkomen dat u een CMV- (cytomegalovirus) infectie krijgt
- De aanbevolen dosering is viermaal daags 2.000 mg (twee 1.000 mg tabletten of 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 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.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar
Valaciclovir wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Uw arts kan uw dosering van dit middel 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 dit middel gebruikt

Wijze van toediening
- Dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water.
- Neem dit middel iedere dag op dezelfde tijd in.
- U moet dit middel innemen zoals uw arts of apotheker u 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 dit middel 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 gebruikt?
Dit middel is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar te veel gebruikt. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, dan kunt u: misselijk zijn, overgeven, een gevoel van verwarring of opwinding hebben, een ongewoon slaperig gevoel hebben, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), nierproblemen hebben waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen, of u kunt het bewustzijn verliezen (coma). Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Neem de verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
- Als u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Echter, wanneer 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

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.

De bijwerkingen treden meestal op in het begin van de behandeling en worden milder of stoppen helemaal binnen enkele weken. Soms is het moeilijk om het verschil tussen de symptomen van een ziekte en de bijwerkingen onderscheiden.

Als u denkt dat u een van de volgende bijwerkingen heeft, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*) 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 ademhalen bemoeilijkt wordt (angio-oedeem);
  - daling van de bloeddruk waardoor een flauwte ontstaat;
- toevallen (convulsies);
- veranderde hersenfunctie (encefalopathie);
- bewusteloosheid (coma);
- verwarde of gestoorde gedachten;
- ernstige geestesziekte (psychose).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd, die wordt gekenmerkt door een wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijk andere betrokkenheid van organen. Zie ook rubriek 2;
- een nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis).

Andere voorkomende bijwerkingen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- misselijk zijn (misselijkheid);
- duizeligheid;
- overgeven;
- diarree;
- huidreacties bijvoorbeeld na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit);
- huiduitslag (rash).

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 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 van dit middel per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer dit middel 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.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (ataxie);
- langzame/onduidelijke spraak (dysartrie).

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 van dit middel per dag innemen. Hun toestand verbetert wanneer dit middel wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de doos en blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft 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.
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 dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is valaciclovirhydrochloridehydraat. Bevat per filmomhulde tablet 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloridehydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: cellulose, microkristallijne; crospovidon; povidon en magnesiumstearaat. De bestanddelen van de filmomhulling zijn: titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en hypromellose (E464).

Hoe ziet Valaciclovir Medcor er uit en hoeveel zit er in de verpakking
Valaciclovir Medcor is een witte tot gebroken-witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tablet.
De tablet heeft een inscriptie “VC 500” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Valaciclovir Medcor is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 42 en 90 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Valaciclovir Medcor 500 mg, filmomhulde tabletten
RVG 136714//100108 L.v.h.: Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.