

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zelitrex 250 mg filmomhulde tabletten
Zelitrex 500 mg filmomhulde tabletten
valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride)

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 Zelitrex 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 zelitrex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij de groep van medicijnen die antivirale medicijnen worden genoemd. De werking is het doden of het stoppen van de groei van virussen genaamd herpes simplex virus (HSV), varicella zoster virus (VZV) en cytomegalovirus (CMV).

Dit medicijn 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 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor valaciclovir of aciclovir of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - U heeft bij eerder gebruik van valaciclovir een uitgebreide huiduitslag gehad met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde waarden van leverenzymen en/of te veel witte bloedcellen (eosinofilie) (een reactie op een medicijn met eosinofilie en verschijnselen in het hele lichaam).
- ➔ Gebruik dit medicijn niet als bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft nierproblemen
- U heeft leverproblemen

- U bent ouder dan 65 jaar
- U heeft een verzwakt immuunsysteem

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

Wees extra voorzichtig met Zelitrex – belangrijke informatie:

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en verschijnselen in het hele lichaam (DRESS) is gemeld tijdens het gebruik van valaciclovir. DRESS begint met griepachtige verschijnselen en huiduitslag op het gezicht en daarna huiduitslag over het hele lichaam met een verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid leverenzymen in bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

- ➔ **Stop met het gebruik van valaciclovir en raadpleeg uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp, wanneer u last krijgt van huiduitslag met koorts en vergrote lymfeklieren.**

Voorkom dat u een genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen

Als u dit medicijn 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zelitrex 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.

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

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt tijdens het gebruik van dit medicijn 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 medicijn gebruikt. Normaal gesproken wordt het gebruik van Zelitrex tijdens de zwangerschap afgeraden. Uw arts zal het voordeel voor u en het risico voor uw ongeboren kind met u bespreken 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 machines of gereedschap als u niet zeker weet of dit medicijn ook invloed op u 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 1.000 mg (als één 1.000 mg tablet of als twee 500 mg tabletten).
- U moet dit medicijn gedurende 7 dagen gebruiken.

Behandeling van een koortslip

- De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2.000 mg (als twee 1.000 mg tabletten of als vier 500 mg tabletten).
- De tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen.
- U moet dit medicijn gedurende een 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 (als een 500 mg tablet of als twee 250 mg tabletten).
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u dit medicijn 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 een 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 dit medicijn 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 2.000 mg (als twee 1.000 mg tabletten of als 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 medicijn.
- U moet dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn

- Dit medicijn moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water.
- Neem dit medicijn iedere dag op dezelfde tijd in.
- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

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 Zelitrex 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 verwarring of opwinding, of juist een ongewoon slaperig of suf gevoel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn 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 van dit medicijn heeft ingenomen. Neem de Zelitrex verpakking mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u vergeet een dosis van dit medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen waarop u bedacht moet zijn:

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

Ernstige allergische reacties (anafylaxie). Dit komt zelden voor bij mensen die dit medicijn gebruiken. 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

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 (bij 10 of meer op de 100 patiënten)

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- 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 doseringen van 8

gram of meer van dit medicijn per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer dit medicijn 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 kunnen 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 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

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

Andere zelden voorkomende bijwerkingen

- nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen

Frequentie niet bekend (hoe vaak het voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en verschijnselen in het hele lichaam beter bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom. De verschijnselen zijn een uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid leverenzymen, afwijkingen in het bloed (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijke betrokkenheid van andere organen in het lichaam (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 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 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 kartonnen verpakking 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 tablet bevat 250 mg of 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

- microkristallijne cellulose
- crospovidon
- povidon
- magnesiumstearaat
- colloïdaal watervrij silicium

Tabletomhulling:

- hypromellose
- titaandioxide
- macrogol 400
- polysorbaat 80 (alleen 500 mg tabletten)
- carnaubawas

Hoe ziet Zelitrex eruit en wat zit er in een verpakking?

Zelitrex tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingen van Zelitrex 250 mg bevatten 60 filmomhulde tabletten. De tabletten zijn wit en gemarkeerd "GX CE7" aan één zijde.

Verpakkingen van Zelitrex 500 mg bevatten 10, 30, 42 of 112 filmomhulde tabletten. De tabletten zijn wit en gemarkeerd "GX CF1" aan één zijde.

Niet alle bovengenoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Valtrex

Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden.

Zelitrex

Frankrijk, België, Italië, Luxemburg, Nederland.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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