

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Valaciclovir 500 mg PCH, 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valaciclovir 500 mg PCH 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 500 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valaciclovir 500 mg PCH behoort tot een categorie van geneesmiddelen die antivirale middelen worden genoemd. Het werkt door het doden of het stoppen van de groei van virussen genaamd herpes simplex virus (HSV), varicella 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 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 cytomegalovirus (CMV-) infecties na orgaantransplantatie (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het behandelen en voorkomen van HSV-infecties van het oog die terug blijven komen (bij gebruikers ouder dan 12 jaar)

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 2

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, aciclovir of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u ooit een wijdverspreide huiduitslag heeft gehad die gepaard gaat met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymen en/of eosinofilie (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) na inname van valaciclovir.

Gebruik dit middel niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met u arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u ouder bent dan 65 jaar
- 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 Valaciclovir 500 mg PCH gaat gebruiken.

Wees extra voorzichtig met dit middel – 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 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 middel en neem contact op met uw arts of zoek direct medische hulp.

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 in het verleden 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.

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valaciclovir 500 mg PCH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Vertel het altijd uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt tijdens het gebruik van Valaciclovir 500 mg PCH voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Normaal wordt het gebruik Valaciclovir 500 mg PCH tijdens 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 het voordeel voor u en het risico voor uw baby 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 tenzij u zeker weet dat dit middel geen invloed op u heeft.

Valaciclovir 500 mg PCH bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 1000 mg (twee tabletten van 500 mg) driemaal daags.
- U moet dit middel gedurende 7 dagen gebruiken.

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 4

Behandeling van koortslip

- De gebruikelijke dosering is 2000 mg (vier tabletten van 500 mg) tweemaal daags.
- De tweede dosering moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosering innemen.
- U moet dit middel maar 1 dag (twee doseringen) gebruiken.

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

- De gebruikelijke dosering is 500 mg (één tablet van 500 mg) tweemaal daags.
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt, moet u het 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.

Voorkómen dat HSV-infecties terugkeren nadat u ze heeft gehad

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 500 mg eenmaal daags
- Sommige mensen met vaak terugkerende infecties kunnen baat hebben bij een halve tablet van 500 mg tweemaal daags in plaats van het bovenstaande.
- U moet dit middel blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Voorkómen dat u een CMV- infectie krijgt

- De gebruikelijke dosering is 2000 mg (vier tabletten van 500 mg) viermaal daags
- 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 tot uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Uw arts kan de dosering van het middel aanpassen als u:

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

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

Wijze van gebruik

- Dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water.
- Neem het geneesmiddel iedere dag op dezelfde tijd in.
- 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.

Gebruik bij ouderen boven 65 jaar of mensen met nierproblemen

Het is zeer belangrijk dat u regelmatig gedurende de dag voldoende water drinkt zolang u dit middel gebruikt. Dit verkleint de kans op bijwerkingen van de nieren en het zenuwstelsel. Uw arts zal u

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 5

nauwkeurig controleren op mogelijke verschijnselen die wijzen op 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 teveel van dit middel gebruikt?

Dit middel is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar teveel gebruikt. Als u teveel 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 of apotheker als u teveel van dit middel heeft ingenomen. Neem de verpakking van de tabletten mee om deze aan uw arts te laten zien.

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. 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.

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.

Bijwerkingen waarop u bedacht moet zijn:

Stop met het gebruik van dit middel 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 middel gebruiken.

Er kunnen snel verschijnselen optreden zoals:

- overmatig blozen, jeukende huiduitslag
- opzwellen van de lippen, van het gezicht, van de nek of de keel, waardoor het ademen bemoeilijkt wordt (angio-oedeem)
- daling van bloeddruk waardoor 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.

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022
Bladzijde : 6

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

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- hoofdpijn

Vaak (kan bij minder dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- ziek voelen (misselijkheid)
- duizeligheid
- overgeven
- diarree
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (*fotosensitiviteit*)
- huiduitslag
- jeuk (*pruritus*)

Soms (kan bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- zich verward voelen
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- zich erg suf voelen
- onwillekeurig trillen of beven van een lichaamsdeel (*tremor*)
- zich opgewonden voelen

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij personen met nierproblemen, bij ouderen of bij orgaantransplantatiepatiënten, die hoge doseringen van 8 gram of meer Valaciclovir 500 mg PCH per dag innemen. Hun toestand verbetert zich gewoonlijk als dit middel wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere soms voorkomende bijwerkingen

- kortademigheid (*dyspneu*)
- maagongemak
- huiduitslag, soms jeukende, 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 in 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 (kan bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (*ataxie*)
- langzame, onduidelijke spraak (*dysarthrie*)

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 7

- 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 orgaantransplantatiepatiënten, die hoge doseringen van 8 gram of meer Valaciclovir 500 mg PCH per dag innemen. Hun toestand verbetert zich meestal als dit middel 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 geneesmiddel-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
- 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de 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 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.

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride dihydraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, croscarmellose natrium, natriumstearylfumaraat, cellulose in poedervorm in de tabletkernen hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80 (E433) in de filmomhulling.

Hoe ziet Valaciclovir 500 mg PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Valaciclovir 500 mg PCH filmomhulde tabletten zijn wit, dubbelbol, langwerpig, aan de ene kant met "VL", een breukstreep en "D" en aan de andere kant glad. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.
- Valaciclovir 500 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 en 112 filmomhulde tabletten. Eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

H-2100 Gödöllő

Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Czech Industries s.r.o.

VALACICLOVIR 500 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 05 december 2022

Bladzijde : 9

Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava -Komárov
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 34645, filmomhulde tabletten 500 mg

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

Denemarken	Valaciclovir Teva
Finland	Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Valaciclovir Teva 500 mg, Comprimé pelliculé sécable
Ierland	Valaciclovir TEVA 500 mg Film-coated Tablets
Nederland	Valaciclovir 500 PCH, filmomhulde tabletten
Spanje	Valaciclovir TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

1222.21v.FN