

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Zelitrex 250 mg filmomhulde tabletten Zelitrex 500 mg filmomhulde tabletten

Valaciclovir

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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. Waarvoor wordt Zelitrex gebruikt?
2. Wanneer mag u Zelitrex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zelitrex in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zelitrex?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT ZELITREX GEBRUIKT?

Zelitrex 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).

Zelitrex 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 na orgaantransplantaties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog

### 2. WANNEER MAG U ZELITREX NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u Zelitrex niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor valaciclovir of aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Zelitrex (zie rubriek 6)
- ➔ Gebruik Zelitrex niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex gebruikt.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zelitrex?

Voordat u Zelitrex gebruikt, moet u met uw arts of uw apotheker overleggen

- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft

Als 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

### **Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen**

Als u Zelitrex 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zelitrex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

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, geïodideerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt wanneer u Zelitrex gebruikt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Normaal wordt gebruik van Zelitrex tijdens de zwangerschap afgeraden. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u probeert om zwanger te worden, gebruik Zelitrex dan niet voordat u dit hebt besproken met uw arts. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw (ongeboren) kind wanneer u Zelitrex gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zelitrex kan bijwerkingen hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed.

➔ Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u niet zeker weet of Zelitrex ook invloed op u heeft.

## **3. HOE NEEMT U ZELITREX IN?**

Gebruik Zelitrex 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 Zelitrex krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

### **Behandeling van gordelroos**

- de gebruikelijke dosering is 1.000 mg (twee 500 mg tabletten) driemaal daags
- u moet Zelitrex gebruiken gedurende 7 dagen

### **Behandeling van een koortslip**

- de gebruikelijke dosering is 2.000 mg (vier 500 mg tabletten) tweemaal daags
- de tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen
- u moet Zelitrex maar gedurende één dag (twee doseringen) innemen

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

- de gebruikelijke dosering is 500 mg (één 500 mg tablet of twee 250 mg tabletten) tweemaal daags
- bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u Zelitrex 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 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 Zelitrex blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

### Voorkomen dat u een CMV- (cytomegalovirus) infectie krijgt

- de gebruikelijke dosering is 2.000 mg (vier 500 mg tabletten) viermaal daags
- u moet de doses ongeveer om de 6 uur innemen
- meestal moet u zo snel mogelijk na de operatie beginnen met het innemen van Zelitrex
- u moet Zelitrex gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen

### Uw arts kan uw dosering Zelitrex 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 voordat u Zelitrex gebruikt

### **Gebruik van Zelitrex**

- dit geneesmiddel moet worden ingenomen via de mond
- slik de tabletten heel door met een flinke slok water
- neem Zelitrex iedere dag op dezelfde tijd in
- u moet Zelitrex 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 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 een ongewoon slaperig of suf gevoel.

### **Heeft u te veel van Zelitrex ingenomen?**

Zelitrex 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 of een gevoel van verwarring of opwinding hebben, of u kunt een ongewoon slaperig gevoel hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Zelitrex heeft ingenomen. Neem de Zelitrex verpakking mee. U kan ook contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Zelitrex in te nemen?**

- Als u vergeet een dosis Zelitrex 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.

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 Zelitrex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

##### **Omstandigheden waarop u verdacht moet zijn**

- ernstige allergische reacties (*anafylaxie*). Dit komt zelden voor bij mensen die Zelitrex gebruiken. 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 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 Zelitrex en neem onmiddellijk contact op met een arts.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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

##### **Soms voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 Zelitrex per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer Zelitrex 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 voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- onzeker/wankel lopen en coördinatieproblemen (*ataxie*)
- langzame/onduidelijke spraak (*dysartrie*)
- toevallen (*convulsies*)
- veranderde hersenfunctie (*encefalopathie*)
- bewusteloosheid (*coma*)
- verwarde of gestoorde gedachten

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U ZELITREX**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Zelitrex niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos {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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Zelitrex?**

- De werkzame stof in Zelitrex is valaciclovir. Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride).

- De andere stoffen in Zelitrex zijn:

Tabletkern:

microkristallijne cellulose  
crospovidon  
povidon  
magnesiumstearaat  
colloïdaal siliciumdioxide

Tabletomhulling:

hypromellose  
titaandioxide  
macrogol  
polysorbaat 80 (alleen 500 mg tabletten)  
blauwe drukinkt FT203 waarin zich briljant blauw (E133) bevindt (alleen 250 mg tabletten)  
carnaubawas

## **Hoe ziet Zelitrex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zelitrex tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingen van Zelitrex 250 mg bevatten 20 of 60 filmomhulde tabletten. De tabletten zijn wit en met opdruk "GX CE7" aan één zijde.

Verpakkingen van Zelitrex 500 mg bevatten 10, 24, 30, 42, 90 of 112 filmomhulde tabletten. De tabletten zijn wit en met gravering "GX CF1" aan één zijde.

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

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
rue du Tilleul 13  
1332 Genval

### Fabrikant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polen	Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Spanje
--	--

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

### **Valtrex**

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

### **Zelitrex**

Frankrijk, België, Denemarken, Italië, Luxemburg, Nederland.

### **Wijze van aflevering**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Registratienummers**

Zelitrex 250 mg filmomhulde tabletten	BE 196314
Zelitrex 500 mg filmomhulde tabletten	BE 181036

PB versie 38.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2010.**