

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Aciclovir Sandoz<sup>®</sup> tablet 200/400/800, tabletten 200/400/800 mg aciclovir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Aciclovir Sandoz tablet en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS ACICLOVIR SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

### *Geneesmiddelengroep*

Aciclovir behoort tot de groep van de antivirale middelen. Het is een middel tegen (herpes) virussen. Het remt de werking van het in herpes en varicella virussen voorkomende enzym DNA polymerase, waardoor de virussen zich niet kunnen vermenigvuldigen.

### *Toepassing van het geneesmiddel*

Aciclovir Sandoz tablet 200 wordt gebruikt bij:

- de behandeling van herpesinfecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplex virus of het varicella zoster virus;
- de preventie van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en de behandeling van acute leukemie;
- de behandeling van herpes genitalis (herpesinfecties van de geslachtsorganen) en ter preventie van frequent terugkomende herpes genitalis;
- gordelroos.

Aciclovir Sandoz tablet 200 is niet bedoeld voor de behandeling van herpes simplex bij pasgeborenen en ernstige herpes simplex infecties bij kinderen met een verminderd afweersysteem.

Aciclovir Sandoz tablet 400 wordt gebruikt bij:

- de behandeling van herpes genitalis (herpesinfecties van de geslachtsorganen) en ter preventie van frequent terugkomende herpes genitalis.

Aciclovir Sandoz tablet 800 wordt gebruikt bij:

- gordelroos.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor valaciclovir.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door:

- patiënten op hoge leeftijd met een verminderde nierwerking; uw arts zal de juiste dosering vaststellen (meestal is een lagere dosering voldoende);
- patiënten met een ernstige stoornis in de nierwerking; uw arts zal een aangepaste (lagere) dosering voorschrijven;
- patiënten die hogere doseringen gebruiken;
- patiënten die andere middelen gebruiken die schade aan de nieren kunnen veroorzaken.

Het is belangrijk om voldoende te drinken tijdens de behandeling met aciclovir.

Patiënten met een herpesinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) wordt aangeraden zich te onthouden van seksueel contact indien er blaasjes zichtbaar zijn. Dit in verband met mogelijke besmetting van de partner.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Aciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met probenecide (o.a. bij jicht), cimetidine (maagzuurremmer), mycofenolaatmofetil (bij transplantaties), interferon (bij MS), zidovudine ('AZT', bij aids) of theofylline (bij astma of COPD).

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

#### *Zwangerschap*

- Aciclovir dient tijdens de zwangerschap alleen na overleg met de arts te worden gebruikt.

#### *Borstvoeding*

- Aciclovir komt in de moedermelk terecht. Aciclovir dient in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven alleen na overleg met de arts te worden gebruikt.

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

Er is geen onderzoek verricht naar het effect van aciclovir op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Hoewel een dergelijk effect onwaarschijnlijk is, moet rekening gehouden worden met het incidenteel optreden van vermoeidheid, hoofdpijn of duizeligheid.

### **Aciclovir Sandoz tablet bevat lactose**

Aciclovir Sandoz tablet bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 gebruikelijke dosering is:

#### *Behandeling van herpes simplex infecties*

##### Volwassenen

5x daags 200 mg om de 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

De behandeling duurt 5 dagen. In het geval van een eerste, ernstige infectie kan een langdurigere therapie noodzakelijk zijn. De eerste dosis moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie ingenomen worden.

##### Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar wordt dezelfde dosering als voor ouderen aanbevolen.

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

#### *Voorkoming van genitale herpes simplex infecties*

##### Volwassenen

2x daags 400 mg om de 12 uur.

De duur van de behandeling wordt bepaald door de risicoperiode van de patiënt.

#### *Preventie van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en behandeling van leukemie*

##### Volwassenen

4x daags 200 mg om de 6 uur.

De preventieve therapie dient gelijktijdig met de aanvang van de afweer-remmende therapie te worden begonnen.

##### Kinderen

Voor kinderen ouder dan 2 jaar wordt dezelfde dosering als voor ouderen aanbevolen.

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### *Gordelroos (terugkerende varicella zoster infectie)*

#### Volwassenen

5x daags 800 mg om de 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

De behandeling duurt 7 dagen. De eerste dosis moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie ingenomen worden.

#### Kinderen

Er zijn nog geen gegevens bekend over de dosering bij kinderen.

Als u merkt dat Aciclovir Sandoz tablet niet de gewenste werking heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wijze van gebruik**

De tablet (of tablethelft) in z'n geheel met wat water innemen.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Aciclovir Sandoz tablet moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Aciclovir Sandoz tablet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u Aciclovir Sandoz tablet niet op tijd heeft ingenomen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosis toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Gebruik nooit een dubbele dosis van Aciclovir Sandoz tablet om zo de 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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

*Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):*

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
- jeuk, huiduitslag (waaronder lichtgevoeligheid)
- vermoeidheid, koorts

*Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):*

- huiduitslag, versnelde diffuse haaruitval

*Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):*

- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- kortademigheid
- omkeerbare verhoging van bilirubine en leverenzymen
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verhoging van ureum en creatinine in het bloed

*Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):*

- bloedarmoede, bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties, stoornis in de bloedstolling door verlaagd aantal bloedplaatjes
- opwindend/onrust, verwardheid, tremor, coördinatieproblemen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma
- leverontsteking (hepatitis), geelzucht
- acuut nierfalen, nierpijn

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](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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: aciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, copovidon en magnesiumstearaat (E470b).

**Hoe ziet Aciclovir Sandoz tablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aciclovir Sandoz tablet 200: witte, ronde tablet met een breukgleuf aan één zijde van de tablet.  
Aciclovir Sandoz tablet 400: witte, biconvexe, ronde tablet met een breukgleuf aan één zijde van de tablet.  
Aciclovir Sandoz tablet 800: witte, biconvexe, langwerpige tablet met een breukgleuf aan beide zijden van de tablet.

#### *Verpakkingen*

Aciclovir Sandoz tablet 200, 400, 800: 25, 30 of 35 tabletten in blisterverpakking of in een kunststof pot.  
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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

##### **Fabrikanten**

Sandoz B.V.  
Postbus 10332  
1301 AH Almere

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

##### **In het register ingeschreven onder**

Aciclovir Sandoz tablet 200 is in het register ingeschreven onder RVG 19803  
Aciclovir Sandoz tablet 400 is in het register ingeschreven onder RVG 19804  
Aciclovir Sandoz tablet 800 is in het register ingeschreven onder RVG 19805

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2013**