

Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten

valaciclovirhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Valaciclovir Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Valaciclovir Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Valaciclovir Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valaciclovir Mylan
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Valaciclovir Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Valaciclovir is een geneesmiddel tegen virussen.

Het wordt gebruikt in de volgende situaties:

- bij patiënten ouder dan 50 jaar, om gordelroos te behandelen;
- behandeling van genitale Herpes simplex virus (HSV) infecties;
- om cytomegalovirus (CMV) infecties en ziekten te voorkomen na een orgaantransplantatie.

Valaciclovir Mylan bevat als werkzaam bestanddeel valaciclovirhydrochloride, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

2. Wat u moet weten voordat u Valaciclovir Mylan gebruikt

Gebruik Valaciclovir Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor valaciclovir of voor één van de andere bestanddelen van Valaciclovir Mylan.

Wees extra voorzichtig met Valaciclovir Mylan

Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat één van de volgende zaken op u van toepassing is.

- wanneer u ouder bent dan 65 jaar of nierproblemen heeft – uw arts kan uw dosering moeten verlagen;
- wanneer u een leveraandoening heeft – het kan nodig zijn dat uw arts u nauwlettend in de gaten moet houden, terwijl u Valaciclovir Mylan gebruikt;
- wanneer u Valaciclovir Mylan gebruikt om de seksuele overdracht van genitale herpes te verminderen. Het is belangrijk dat u zich er van bewust bent dat er nog steeds een risico bestaat op overdracht en het wordt dan ook aanbevolen om tevens condooms te gebruiken.

Het is met name voor oudere patiënten en voor patiënten met een verminderde nierfunctie belangrijk om voldoende te drinken wanneer u Valaciclovir Mylan gebruikt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:

- cimetidine (om maagzweren te behandelen);
- probenecide (om jicht te behandelen);
- ciclosporine (om de kans van slagen van orgaantransplantaties te verbeteren en bij de behandeling van ontsteking van de gewrichten (artritis));
- tacrolimus (om de kans van slagen van orgaantransplantaties te verbeteren en bij de behandeling van eczeem);
- mycofenolaat mofetil (om afstotingsverschijnselen bij transplantaties te voorkomen).

Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen vergroten.

Gebruik van Valaciclovir Mylan met voedsel en drank

Valaciclovir Mylan kan ingenomen worden met voldoende vloeistof in combinatie met of zonder eten.

Zwangerschap en borstvoeding

In het algemeen moet het gebruik van valaciclovir tijdens de zwangerschap vermeden worden, tenzij de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de zich ontwikkelende foetus.

Baby's die borstvoeding krijgen, kunnen blootgesteld worden aan lage concentraties van het geneesmiddel en daarom moet u voorzichtig zijn wanneer u borstvoeding geeft terwijl u valaciclovir gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir kan duizeligheid en andere effecten veroorzaken die uw concentratievermogen kunnen beïnvloeden. U moet daarom voorzichtig zijn bij het rijden of het gebruik van machines totdat u zeker bent van het effect dat valaciclovir op u heeft.

3. Hoe wordt Valaciclovir Mylan gebruikt

Volg bij het gebruik van Valaciclovir Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De tabletten moeten via de mond ingenomen worden met voldoende water.

Volwassenen

- **Behandeling van gordelroos:** de gebruikelijke dosering is 3 maal daags 1000 mg, gedurende 7 dagen. U moet de behandeling met valaciclovir starten binnen 3 dagen nadat de eerste symptomen opgetreden zijn.
- **Behandeling van een eerste genitale Herpes simplex virus (HSV) infectie:** de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 500 mg gedurende 10 dagen. U moet de behandeling met valaciclovir zo snel mogelijk starten, na het begin van de aanval, bij voorkeur wanneer de eerste tekenen van de infectie zichtbaar worden of bij het verschijnen van huiduitslag.
- **Behandeling van steeds opnieuw optredende genitale Herpes simplex virus (HSV) infecties:** de gebruikelijke dosering is 1000 mg per dag gedurende 5 dagen. Dit kan ingenomen als een éénmalige gift of twee aparte doses per dag, bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds. U moet de behandeling met valaciclovir zo snel mogelijk na het begin van de aanval beginnen. Bij voorkeur wanneer de eerste tekenen van de infectie zich ontwikkelen, of bij het verschijnen van huiduitslag.
- **Ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV) infecties en aandoeningen:** de gebruikelijke dosering is vier maal daags 2000 mg, meestal gedurende 90 dagen. De behandeling moet zo snel mogelijk na de orgaantransplantatie gestart worden.

Jongeren ouder dan 12 jaar

- **Ter voorkoming van cytomegalovirus (CMV) infecties en aandoeningen:** de gebruikelijke dosering is vier maal daags 2000 mg, meestal gedurende 90 dagen. De behandeling moet zo

snel mogelijk na de orgaantransplantatie gestart worden.

Kinderen jonger dan 12 jaar

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

Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft

De dosering zal door uw arts worden aangepast wanneer u een verminderde nierfunctie heeft.

Wanneer u het idee heeft dat Valaciclovir Mylan te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Valaciclovir Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

Neem direct contact op met uw arts of dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling wanneer u meer Valaciclovir Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen of wanneer kinderen het middel per ongeluk hebben ingenomen. Neem de overgebleven tabletten en verpakking mee.

Tekenen van een overdosering met valaciclovir zijn verwarren, hallucinaties, rusteloosheid, misselijkheid en overgeven. Overdosering treedt vaak op bij ouderen of patiënten met een verminderde nierfunctie en kan resulteren in bewusteloosheid of coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Valaciclovir Mylan te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de dosis zodra u er aan denkt. Wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in en ga verder zoals gebruikelijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Valaciclovir Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerk krijgt.

De bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling en worden milder of verdwijnen na een paar weken. Soms is het moeilijk om het verschil te merken tussen symptomen van de ziekte en bijwerkingen.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige allergische reacties zoals plotseling moeilijkheden bij het ademen, duizeligheid, zwelling van de mond, het gezicht en de nek.

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

- hoofdpijn;
- misselijkheid.

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

- benauwdheid;
- huiduitslag en overgevoeligheid voor licht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

- duizeligheid;
- slaperigheid;
- verwardheid;
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- een verminderd bewustzijn;
- verstopping of buikklachten;
- overgeven;
- diarree;
- jeukende huid;
- verminderde nierfunctie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot koorts, een zere keel of zwelling van de klieren;
- abnormale bloedingen of blauwe plekken op de huid;
- allergische reacties waardoor benauwdheid of duizeligheid optreedt;
- rusteloosheid;
- schudden;
- ongecontroleerde bewegingen;
- moeilijkheden bij het spreken;

- paranoia of waanideeën;
- onvrijwillige spiersamentrekkingen;
- aandoeningen aan de hersenen (encefalopatie);
- coma/bewusteloosheid;
- huiduitslag die lijkt op netelroos;
- zwelling van het gezicht, de mond en de keel;
- nierfalen.

Het gebruik van Valaciclovir Mylan kan de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken die u misschien heeft ondergaan beïnvloeden.

Dit effect is meestal niet ernstig en de resultaten moeten weer normaal worden, wanneer u stopt met de inname van valaciclovir.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Valaciclovir Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Valaciclovir Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Valaciclovir Mylan

Het werkzame bestanddeel is valaciclovirhydrochloride hydraat. Bevat per tablet valaciclovirhydrochloride hydraat overeenkomend met 500 mg valaciclovir.

De andere bestanddelen in de tabletten zijn: microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon en magnesiumstearaat.

De bestanddelen van de filmomhulling zijn: titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en hypromellose (E464).

Hoe ziet Valaciclovir Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Valaciclovir Mylan 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 Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 42 tabletten.

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

RVG 100108.

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

België: Valaciclovir Mylan
Denemarken: Valaciclovir Mylan
Finland: Valaciclovir Mylan
Ierland: Myval
Italië: Valaciclovir Mylan Generics
Noorwegen: Valaciclovir Mylan
Oostenrijk: Valaciclovir Arcana
Slovenië: Valaciclovir
Tsjechië: Valaciclovir Mylan
Verenigd Koninkrijk: Valaciclovir
Zweden: Valaciclovir Mylan

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12-2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het [CBG](http://www.cbg.geneesmiddeleninformatiebank.nl): www.cbg.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

 **Mylan**

1235999-A / L85070