

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zelitrex 500 mg filmomhulde tabletten

Valaciclovir

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 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. Wat is Zelitrex en waarvoor wordt Zelitrex ingenomen?
2. Wanneer mag u Zelitrex niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zelitrex in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zelitrex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zelitrex en waarvoor wordt Zelitrex ingenomen?

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 die blijven weerkeren (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar).

2. Wanneer mag u Zelitrex niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zelitrex niet innemen?

- als u allergisch bent voor valaciclovir of aciclovir of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
 - als u ooit een uitgebreide huiduitslag ontwikkeld heeft die gepaard ging met koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde bloedspiegels van leverenzymen en/of eosinofilie (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) na inname van valaciclovir.
- ➔ Neemt Zelitrex niet in als bovenstaand op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zelitrex?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex inneemt:

- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valtrex – Belangrijke informatie:

Er is melding gemaakt van een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) bij het gebruik van valaciclovir. De eerste tekenen van DRESS zijn griepachtige symptomen en een huiduitslag op het gezicht, en daarna ontwikkelt zich een uitgebreide uitslag met koorts, verhoogde bloedspiegels van leverenzymen in bloedtests en een toename van een bepaald type van witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

- ➔ **Als u huiduitslag krijgt in combinatie met koorts en vergrote lymfeklieren, stop dan met de inname van valaciclovir en raadpleeg meteen een arts of zoek onmiddellijk medische hulp.**

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zelitrex nog andere geneesmiddelen in, 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 inneemt wanneer u Zelitrex inneemt 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?

Neemt 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 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) 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.
- 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 opwindings, 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 inneemt, kan dat misselijkheid, braken, nierproblemen, verwardheid, agitatie of een vermindering van het bewustzijn veroorzaken. U zou ook dingen kunnen zien die er niet zijn, of het bewustzijn kunnen verliezen. Wanneer u te veel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de Zelitrex verpakking mee.

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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omstandigheden waarop u moet letten:

➔ **Zet het gebruik van Zelitrex stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen krijgt:**

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

Huiduitslag of roodheid. De bijwerking op de huid kan tot uiting komen als een uitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, oedeem (DRESS-syndroom) en koorts en griepachtige symptomen kunnen zich voordoen.

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

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*)
- jeuk (*pruritus*).

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 (*hematurie*).

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 (*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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat)

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook DRESS, geneesmiddelenreactie of overgevoeligheidssyndroom genoemd, gekenmerkt door een verspreide huiduitslag, koorts, stijging van de leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en mogelijk aantasting van andere lichaamsorganen. Zie ook rubriek 2.

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 nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
ou
**Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg**
pharmacovigilance@ms.etat.lu

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zelitrex?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Zelitrex?

- De werkzame stof in Zelitrex is valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride).
- De andere stoffen in Zelitrex zijn:

Tabletkern:

microkristallijne cellulose
crospovidon
povidon
magnesiumstearaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Tabletomhulling:

hypromellose
titaandioxide
macrogol 400
polysorbaat 80
carnaubawas

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

Zelitrex tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen.

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 fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikanten

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:

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

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

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift.

Registratienummer

BE 181036

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien op 09/2020.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00