

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aciclovir Sandoz 200 mg tabletten**

**Aciclovir Sandoz 800 mg tabletten**

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 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Aciclovir Sandoz is een geneesmiddel tegen virussen, dat gebruikt wordt tegen infecties die veroorzaakt worden door het herpes simplex en herpes zoster virus (*besmettelijke virale aandoeningen die gegroepeerde blaasjes op de huid of de slijmvliezen veroorzaken*).

- **Infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus (of HSV):**

Aciclovir Sandoz wordt gebruikt om:

- infecties van de huid en de slijmvliezen te behandelen, met name primaire en terugkerende herpes genitalis, te behandelen.

**Aciclovir Sandoz dient niet voor de behandeling van HSV-infecties bij pasgeborenen en niet voor ernstige HSV-infecties bij kinderen met een verzwakte immunologische afweer.**

- herpes simplex infecties te voorkomen bij patiënten met een sterk verminderde weerstand voor deze infecties.
- opstoten van terugkerende herpes simplex infecties te verminderen.

- **Infecties veroorzaakt door het herpes zoster virus:**

Aciclovir Sandoz wordt gebruikt om:

- zona te behandelen (*virale aandoening die gekenmerkt wordt door pijnlijke huiduitslag*).
- bepaalde gevallen van windpokken te behandelen.
- de pijn die gepaard gaat met zona te voorkomen en te behandelen bij patiënten ouder dan 50 jaar.

- Aciclovir Sandoz wordt ook gebruikt om **CMV-infecties te voorkomen** (*ernstige infecties die veroorzaakt worden door het CytoMegalovirus*) bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben, als voortzetting van aciclovir toegediend via injectie in een ader.

## 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 aciclovir, valaciclovir of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

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

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact.  
Wees extra voorzichtig als u blaasjes (*blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten*) of zichtbare huidletsels heeft.
- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts de dosis Aciclovir Sandoz aanpast.
- Let erop dat u uitdroging vermijdt tijdens de behandeling met Aciclovir Sandoz. Uw arts zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap en borstvoeding

Aciclovir Sandoz mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en/of de borstvoeding, behalve na overleg met uw arts.

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.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u van plan bent om een voertuig te besturen of machines te bedienen, moet u rekening houden met uw gezondheidstoestand en het optreden van eventuele bijwerkingen. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### Aciclovir Sandoz 200 mg bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### Aciclovir Sandoz 800 mg bevat natrium

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

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Aciclovir Sandoz moet gebruiken. **Stop uw behandeling niet voortijdig.**

U moet Aciclovir Sandoz via de mond innemen.

U moet de Aciclovir Sandoz tabletten met vloeistof inslikken.

## Gebruik bij volwassenen

- **Behandeling van infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus (infecties van de huid en de slijmvliezen, met name primaire en terugkerende herpes genitalis):**  
De aanbevolen dosering is: 1 tablet Aciclovir Sandoz 200 mg, 5 maal per dag om de 4 uur.  
**'s Nachts moet het geneesmiddel niet worden ingenomen.**  
De tabletten moeten gedurende minstens 5 dagen worden ingenomen.
- **Het voorkomen van infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus bij patiënten met een sterk verminderde weerstand:**  
Deze behandeling wordt gestart in het ziekenhuis.
- **Het verminderen van opstoten van terugkerende herpes simplex infecties:**  
De aanbevolen dosering is:
  - 1 tablet Aciclovir Sandoz 200 mg, 4 maal per dag om de 6 uur  
of
  - 2 tabletten Aciclovir Sandoz 200 mg, 2 maal per dag om de 12 uur.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald.

Het is van belang om de eerste tablet(ten) zo snel mogelijk na de eerste verschijnselen in te nemen, ook bij regelmatig terugkerende herpes simplex infecties.  
Deze infecties worden dikwijls voorafgegaan door een korte periode waarin de terugkeer van de blaasjes zich aankondigt door een pijnlijk of verdoofd gevoel op de betrokken plaats of door roodheid of jeuk. Mensen die regelmatig last hebben van herpesinfecties herkennen deze tekenen en kunnen zo nauwkeurig de aanval voorzien.  
De behandeling dient bij voorkeur al in dit stadium te beginnen of anders onmiddellijk na het verschijnen van de eerste blaasjes.

- **Het behandelen van windpokken en zona:**  
De aanbevolen dosering is: 1 tablet Aciclovir Sandoz 800 mg, 5 maal per dag om de 4 uur.  
**'s Nachts moet het geneesmiddel niet worden ingenomen.**  
De tabletten moeten gedurende minstens 7 dagen worden ingenomen.  
Om de pijn die gepaard gaat met zona te voorkomen, dient de behandeling ten laatste binnen de 72 uur na het uitbreken van de huidletsels te worden gestart.
- **Het voorkomen van CMV-infecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben, als voortzetting van aciclovir toegediend via injectie in een ader:**  
De aanbevolen dosering is: 800 mg Aciclovir Sandoz 4 maal per dag vanaf de 30<sup>ste</sup> dag na de transplantatie.  
De behandeling dient gedurende 6 maanden voortgezet te worden.

## Gebruik bij kinderen

- **Infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus:**
    - Kinderen jonger dan 2 jaar: de helft van de dosis voor volwassenen.
    - Kinderen ouder dan 2 jaar: dezelfde dosis als deze voor volwassenen.
  - **Behandeling van windpokken:**
    - Kinderen jonger dan 2 jaar: 200 mg Aciclovir Sandoz, 4 maal per dag.
    - Kinderen van 2 tot 6 jaar: 400 mg Aciclovir Sandoz, 4 maal per dag.
    - Kinderen ouder dan 6 jaar: 800 mg Aciclovir Sandoz, 4 maal per dag.
- De behandeling dient gedurende 5 dagen voortgezet te worden.

## Oudere personen en patiënten met nierfalen:

Uw arts zal de hierboven vermelde dosissen verminderen.

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

Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen.

Dit geneesmiddel is dialyseerbaar (*techniek om het bloed te zuiveren*).

Wanneer u te veel van Aciclovir Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel:**

Stop uw behandeling niet voortijdig. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 personen*):

- hoofdpijn, duizeligheid,
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn,
- jeuk, huiduitslag (waaronder gevoeligheid voor licht),
- vermoeidheid, koorts.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 personen*):

- netelroos (*huiduitslag die identiek is aan deze nadat men zich aan brandnetels heeft geprikt*),
- haaruitval.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 personen*):

- ernstige allergische reactie,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- verhoging van bilirubine en leverenzymen (*door de lever geproduceerde stoffen*). Deze effecten verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- Quincke-oedeem (*zwellings van het gezicht, de hals*),
- verhoging van ureum en creatinine in het bloed (*dit wijst op een verminderde nierfunctie*).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen*):

- bloedarmoede (*verminderd aantal rode bloedcellen*), verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal trombocyten (*of bloedplaatje, bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling*).
- opwindings, verwardheid, beven, slechte coördinatie van de bewegingen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma. Deze neurologische tekenen treden gewoonlijk op bij patiënten met nierfalen of bij patiënten met andere voorbeschikkende factoren (bijvoorbeeld oudere personen). Deze effecten verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- hepatitis (*ontsteking van de lever*), geelzucht (*aandoening van de lever met gele verkleuring van de huid en de ogen*).
- slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/in de rug ter hoogte van de nieren.

**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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). 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 bij kamertemperatuur (15-25°C), ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Aciclovir Sandoz?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir.

Elke tablet Aciclovir Sandoz bevat 200 mg of 800 mg aciclovir.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Aciclovir Sandoz 200 mg: lactose, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, copolyvidon, magnesiumstearaat.

Aciclovir Sandoz 800 mg: natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, copolyvidon, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

### Hoe ziet Aciclovir Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten.

Aciclovir Sandoz 200 mg, tabletten: PVC/Alu-blisterverpakking met 25 tabletten

Aciclovir Sandoz 800 mg, tabletten: PVC/Alu-blisterverpakking met 35 tabletten

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

#### *Vergunningshouder*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

1800 Vilvoorde

België

#### *Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guerlicke-Allee 1

D-39179 Barleben

Duitsland

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Aciclovir Sandoz 200 mg tabletten: BE225547

Aciclovir Sandoz 800 mg tabletten: BE225556

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.**