

(KELA PHARMA)

INLEIDING

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ACICLOVIR Kela 200 mg tabletten

Aciclovir

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 Aciclovir Kela gebruikt?
2. Wanneer mag u Aciclovir Kela niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aciclovir Kela?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir Kela?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT ACICLOVIR KELA GEBRUIKT?

Aciclovir Kela is een antiviraal geneesmiddel tegen infecties veroorzaakt door het **herpes simplex virus**:

- Behandeling van herpes infecties van de huid en de slijmvliezen. Ook bij herpes infecties ter hoogte van de geslachtsorganen kan Aciclovir Kela worden voorgeschreven.
- Voorkomen van herpes infecties bij patiënten met een sterk verminderde weerstand.
- Verminderen van opstoten van terugkerende herpes infecties bij patiënten met een normale weerstand.

2. WANNEER MAG U ACICLOVIR KELA NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Aciclovir Kela niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir Kela

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Het virus kan worden overgedragen door lichamelijk contact. Wees daarom zeer voorzichtig, zeker als u huidletsels of blaasjes waarneemt.
- Als u nierproblemen heeft kan het zijn dat de arts de dosis aanpast.
- Vermijd uitdroging tijdens de behandeling met Aciclovir Kela. Uw arts zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of u één van volgende geneesmiddelen inneemt:

- probenecid (gebruikt bij jicht);
- cimetidine (gebruikt bij reflux en maag- of dunne darmzweren);
- mofetil mycofenolaat (gebruikt bij transplantatiepatiënten);
- geneesmiddelen tegen de vallende ziekte (epilepsie) zoals fosfenytoïne, fenytoïne en valproïnezuur.

Gebruikt u naast Aciclovir Kela 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wees voorzichtig met Aciclovir Kela tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen

gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in Aciclovir Kela waarmee u rekening moet houden

Aciclovir Kela bevat de suiker **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U ACICLOVIR KELA?

Gebruik Aciclovir Kela 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.

Aciclovir Kela tabletten moeten met een vloeistof ingenomen worden.

	Kinderen jonger dan 2 jaar	Volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar	Bejaarden en patiënten met verminderde nierfunctie
Herpes simplex infecties	1/2 tablet 5 keer per dag om de 4 uur. Minimum 5 dagen.	1 tablet 5 keer per dag om de 4 uur. Minimum 5 dagen.	Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven.
Verminderen van opstoten van herpes simplex infecties	1/2 tablet 4 keer per dag om de 6 uur. Duur wordt bepaald door de arts.	1 tablet 4 keer per dag om de 6 uur. Duur wordt bepaald door de arts.	Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven.
Voorkomen van herpes simplex infecties bij sterk verminderde weerstand	De behandeling zal opgestart worden in het ziekenhuis.	De behandeling zal opgestart worden in het ziekenhuis.	De behandeling zal opgestart worden in het ziekenhuis.

's Nachts moet geen medicatie worden ingenomen.

Neem de eerste tablet **zo snel mogelijk na de eerste verschijnselen** in, ook bij regelmatig weerkerende herpes simplex infecties.- Een herpes infectie kondigt zich meestal aan door bv. een pijnlijk of verdoofd gevoel op de getroffen plaats of door gloeien of jeuken. Wie regelmatig last heeft van herpes infecties herkent deze tekenen en kan daardoor de aanval nauwkeurig voorspellen.

- De behandeling moet bij voorkeur in dit stadium beginnen of anders direct na het verschijnen van de eerste blaasjes.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Aciclovir Kela moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectie terug kan optreden.

Heeft u te veel van Aciclovir Kela ingenomen?

Dosissen tot 5 g aciclovir in één keer bleven zonder schadelijke bijwerkingen.

Overdosering gedurende meerdere dagen kan leiden tot misselijkheid, braken, hoofdpijn en verwardheid.

Een overdosis kan behandeld worden met dialyse (techniek om het bloed te 'filteren').

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

Bent u vergeten Aciclovir Kela in te nemen?

Indien u Aciclovir Kela vergat in te nemen, is het raadzaam om het geneesmiddel zo snel mogelijk in te nemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aciclovir Kela

Bij vroegtijdig stoppen met het geneesmiddel kan de infectie terug optreden.

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 Aciclovir Kela bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als u tijdens de behandeling een bijwerking of een ongewenst effect vermoedt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bloed- en lymfestselsaandoeningen

Zeer zelden: bloedarmoede (anemie), vermindering van het aantal witte bloedcellen, vermindering van het aantal bloedplaatjes.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.

Zeer zelden: opwindings, verwardheid, bevingen, bewegingsstoornissen, spraakgebrek, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen (convulsies), slapeloosheid, hersenziekte, coma.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: kortademigheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: toename van ureum en creatinine in het bloed.

Zeer zelden: slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/het gebied rond de nier in uw rug.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: jeuk, huiduitslag.

Soms: haaruitval.

Zelden: lichtovergevoeligheid, angio-oedeem (zwellen van gezicht, hals), Steven Johnson syndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, rode huiduitslag, gewrichtspijnen en/of oogontsteking).

Zeer zelden: pityriasis rosea (uitslag onder vorm van kringetjes: medaillonziekte).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zelden: spierpijn.

Endocriene aandoeningen

Aciclovir zou koorts kunnen veroorzaken samen met anderen stoffen die eveneens koorts opwekken.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid, koorts.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ernstige allergische reactie.

Lever- en gelaandoeningen

Zelden: omkeerbare verhoging van bilirubine (afbraakproduct van rode bloedcellen) en leverenzymen.

Zeer zelden: hepatitis (leverontsteking), geelzucht.

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 ACICLOVIR KELA?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Aciclovir Kela niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Aciclovir Kela niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

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 niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Aciclovir Kela?

- De werkzame stof in Aciclovir Kela is aciclovir.
- De andere stoffen in Aciclovir Kela zijn microkristallijn cellulose, lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat, povidone en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Aciclovir Kela er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 25 tabletten (unitdose) in blisterverpakkingen (Alu/PVC) van 5.

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

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Fabrikant

KELA nv
St. Lenaartseweg 48
B-2320 HOOGSTRATEN

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.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE215494.

Algemene indeling voor de aflevering

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2013.

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
------	------------	-------	----	------	--------	--------

Bron: RIZIV / SAM