



BIJSLUITER

VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank

Dit geneesmiddel is specifiek voor kinderen jonger dan 12 jaar ontwikkeld en daar is de tekst van de bijsluiter op aangepast.

Lees de hele bijsluiter goed voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Valaciclovir en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valaciclovir en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Valaciclovir behoort tot 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), varicella zoster virus (VZV) en cytomegalovirus (CMV).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van HSV-infecties van de huid (koortslip) en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) of bij behandeling en voorkomen van HSV- en VZV (waterpokken en gordelroos) infecties bij patiënten met algemeen verminderde afweer, door bijvoorbeeld AIDS, leukemie of na een stamceltransplantatie. Ook wordt dit middel gebruikt voor het voorkomen van een CMV infectie na een orgaantransplantatie.

Heeft u andere ziektebeelden? Vraag uw arts uitleg waarom hij dit geneesmiddel voorschrijft.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u nierproblemen heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u een verzwakt immuunsysteem heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden nog gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- Aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, geïodideerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide. Deze geneesmiddelen hebben invloed op de nieren.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt tijdens het gebruik van dit middel voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voor eten en drinken zijn bij dit geneesmiddel geen beperkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valaciclovir kan mogelijk het reactievermogen beïnvloeden. Houd hiermee rekening bij sport en spel als dit geneesmiddel door een kind wordt gebruikt.

VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank bevat glycerol

Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is:

Herpes genitalis en koortslip

1 maand tot 2 jaar: 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 doses, maximaal 1000 mg per dag.

2 tot 12 jaar: 60 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 doses, maximaal 3000 mg per dag.

Herpes genitalis, koortslip, waterpokken en gordelroos bij patiënten met een verminderde afweer

Vanaf 1 maand tot 12 jaar: 60 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 doses, maximaal 3000 mg per dag.

Voorkomen van herpes genitalis, koortslip, waterpokken en gordelroos bij patiënten na stamceltransplantatie

Vanaf 1 maand en lichter dan 40 kg: 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 doses, maximaal 1000 mg per dag.

Voorkomen van een CMV infectie na een orgaantransplantatie.

1 maand tot 12 jaar: 1000 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag verdeeld over 3 doses, maximaal 2000 mg per dag.

Wijze van innemen:

U kunt de voorgeschreven hoeveelheid afmeten met de door de apothek meegegeven maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u teveel VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, neem de dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

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

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat de arts heeft aangegeven. U dient de kuur volledig af te maken omdat anders de infectie kan terugkeren.

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.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

Ernstige allergische reacties (anafylaxie). Dit komt zelden voor bij mensen die dit middel gebruiken. Er kunnen snel verschijnselen optreden 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

Wanneer u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank en neem onmiddellijk contact op met een arts.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij 10 of meer op de 100 patiënten)

- Hoofdpijn

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

- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Overgeven
- Diarree
- Huidreacties na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit)
- Huiduitslag (rash)
- Jeuk (pruritus)

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

- 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 of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doseringen van dit middel per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer dit middel 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 (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- 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 of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doseringen van dit middel per dag innemen. Hun toestand verbetert zich wanneer dit middel wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen

- Nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Het melden van bijwerkingen draagt bij aan de veiligheid van geneesmiddelen.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Let ook op de houdbaarheid na openen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Valaciclovir hydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn citroenzuur, glycerol, natriummonowaterstoffosfaat-dodecahydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VALACICLOVIR (als HCl) 20 mg/ml drank is een heldere, kleurloze tot licht gele oplossing en bevat 22,3 mg Valaciclovir hydrochloride per milliliter drank. Dit komt overeen met 20,0 mg Valaciclovir per milliliter.

De drank is verpakt per 100 ml in een flacon.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
Benjamin Franklinstraat 9
3261 LW Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in juni 2019 door GMP Apotheek De Magistrale Bereider.

Dit geneesmiddel is gemaakt door GMP Apotheek De Magistrale Bereider en betreft een in Nederland niet-geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel. Een geregistreerd geneesmiddel verdient altijd de voorkeur boven een niet-geregistreerd geneesmiddel. In dit geval is geen geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel beschikbaar voor de behandeling die uw arts heeft voorgeschreven, daarom is voor u dit geneesmiddel in de apotheek bereid.