#### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

# Aciclovir Farmaprojects 200 mg tabletten

Aciclovir

# Lees goed de hele bijsluiter 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 Aciclovir Farmaprojects 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 Aciclovir Farmaprojects en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Aciclovir Farmaprojects bevat een geneesmiddel genaamd aciclovir. Het behoort tot een geneesmiddelengroep bekend als antivirale middelen. Het werkt door het doden of het stoppen van de groei van virussen.

Aciclovir Farmaprojects kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van waterpokken en gordelroos;
- de behandeling van koortsblazen, herpes genitalis en andere herpes simplex infecties;
- het verhinderen dat deze problemen terugkeren nadat u ze heeft gehad;
- het stoppen van deze problemen bij mensen waarvan de immuunsysteem minder goed werken, wat betekent dat hun lichamen minder infecties kunnen bestrijden.

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

Gebruik Aciclovir Farmaprojects niet als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir Farmaprojects gebruikt als:

- u nierproblemen heeft;
- u ouder bent dan 65 jaar.

Wanneer u niet zeker weet of een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir Farmaprojects gaat gebruiken.

Het is belangrijk veel water te drinken terwijl u Aciclovir Farmaprojects gebruikt.

# Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir Farmaprojects nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief kruidengeneesmiddellen.

Vertel het in het bijzonder uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- probenecide, geneesmiddelen tegen jicht;
- cimetidine, geneesmiddel dat de aanmaak van maagzuur remt;
- mofetil mycofenolaat, geneesmiddel om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen.

## Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Sommige bijwerkingen zoals slaperigheid of sufheid kunnen uw concentratie- en reactievermogen verminderen. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tenzij u zeker weet dat dit middel geen invloed op u heeft.

#### **Aciclovir Farmaprojects 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 gebruikt u dit geneesmiddel?

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

#### Wijze van gebruik:

- Neem dit geneesmiddel via de mond.
- Slik het tablet heel door met een beetje water.
- U mag dit geneesmiddel met of zonder voedsel nemen.
- Start met het gebruik van dit geneesmiddel zo snel mogelijk.

De dosering die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u dit middel krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken. Een tablet van 800 mg is ook verkrijgbaar.

#### Behandeling van waterpokken en gordelroos

- De gebruikelijke dosering is 800 mg vijfmaal daags.
- U dient 4 uur te wachten vooraleer een nieuwe dosis in te nemen.
  - Voorgestelde periodes zijn: 7u, 11u, 15u, 19u en 23u.
- U moet Aciclovir Farmaprojects innemen gedurende 7 dagen.

#### Behandeling van koude zweren en genitale herpes

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 200 mg vijfmaal daags.
- U dient 4 uur te wachten vooraleer een nieuwe dosis in te nemen.
  - Voorgestelde periodes zijn: 7u, 11u, 15u, 19u en 23u.
- U moet Aciclovir Farmaprojects innemen gedurende 7 dagen, of langer als uw arts het u heeft verteld.

#### De terugkeer van deze problemen stoppen nadat u ze heeft gehad

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 200 mg viermaal daags.
- U dient te proberen om 6 uur te wachten vooraleer een nieuwe dosis in te nemen.
- U moet Aciclovir Farmaprojects blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Deze problemen stoppen bij mensen waarvan de immuunsystemen minder goed werken en wiens lichamen minder infecties kunnen bestrijden

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 200 mg viermaal daags.
- U dient te proberen om 6 uur te wachten vooraleer een nieuwe dosis in te nemen.
- U moet Aciclovir Farmaprojects blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

## Uw arts kan de dosering van Aciclovir Farmaprojects aanpassen als:

- het voor een kind is;
- u ouder bent dan 65 jaar;
- u nierproblemen heeft. Indien u nierproblemen heeft is het belangrijk dat u voldoende water drinkt terwijl u met Aciclovir Farmaprojects behandeld wordt.

Wanneer één van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voordat u Aciclovir Apotex gebruikt.

## Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Aciclovir Farmaprojects is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar te veel gebruikt. Raadpleeg uw arts of apotheker als u te veel Aciclovir Farmaprojects inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Tekenen van overdosering zijn onder andere effecten op maag en darmen zoals misselijkheid of braken en effecten op het zenuwstelsel zoals hoofdpijn en verwardheid.

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

#### Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u Aciclovir Farmaprojects vergeet in te nemen, moet u het innemen zodra u het zich herinnert. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

## Allergische reacties (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

Wanneer u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Aciclovir Farmaprojects en neem onmiddellijk contact op met een arts.

De symptomen kunnen volgende omvatten:

- huiduitslag, jeuk of netelroos;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en andere delen van het lichaam;
- kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen;
- ineenstorting.

Andere voorkomende bijwerkingen:

#### Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn;
- duizeligheid:
- misselijkheid, braken;
- diarree;
- buikpijn;
- huiduitslag;
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit);
- jeuk;

- zich moe voelen:
- onverklaarde koorts (hoge temperatuur) en zich zwak voelen, vooral bij het opstaan.

# Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- jeuk, galbulten lijkende huiduitslag;
- haaruitval.

#### Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- effecten op sommige bloed- en urinetesten;
- toename van de levergerelateerde enzymes.

## Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede);
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- verminderd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling) (thrombocyten);
- zich zwak voelen;
- zich opgewonden of verward voelen;
- beven, stuipen;
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn);
- beroerte;
- zich ongewoon slaperig voelen;
- onstabiliteit bij het lopen en gebrek aan coördinatie;
- spraakmoeilijkheden;
- onvermogen om duidelijk te denken of te beoordelen;
- bewusteloosheid (coma);
- verlamming van een deel van uw lichaam of uw hele lichaam;
- gedrag-, spraak- en oogbewegingsstoornissen;
- stijve nek en gevoeligheid voor licht;
- leverontsteking (hepatitis);
- geel worden van uw huid en het wit van de ogen (geelzucht);
- nierproblemen waar u weinig of geen urine doorlaat;
- pijn in de rug, de nierzone van de rug of net boven de heup (nierpijn).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL MadouWebsite: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons ommeer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is aciclovir. Elke tablet bevat 200 mg aciclovir.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: polyvidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycolaat A (E468), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b).

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

Aciclovir Farmaprojects 200 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met gravering "200" aan één zijde.

De tabletten worden verpakt in PVC/Alu-blisterverpakkingen met 25 en 30 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Farmaprojects, S.A.U. Carrer Provença 392, 6a Planta 08025 Barcelona Spanje

Fabrikant
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański
Polen

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:

#### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

## Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE514835

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

ES: Aciclovir Farmaprojects 200 mg comprimidos EFG

BE: Aciclovir Farmaprojects 200 mg tabletten

LU: Aciclovir Farmaprojects Europe BV 200 mg comprimés

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.