

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker  
Valtrex® 250 mg filmomhulde tabletten  
500 mg filmomhulde tabletten

valaciclovir

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen hetzelfde zijn als de uwe.
- Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat:

1. Wat Valtrex is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Valtrex inneemt
3. Hoe Valtrex in te nemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe Valtrex te bewaren
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat Valtrex is en waarvoor het wordt gebruikt

Valtrex behoort tot een groep geneesmiddelen die antiviralen worden genoemd. Het werkt door het doden of stoppen van de groei van virussen genaamd herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) en cytomegalovirus (CMV). Valtrex kan worden gebruikt om:

- gordelroos te behandelen (bij volwassenen)
- HSV-infecties van de huid en genitale herpes te behandelen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar). Het wordt ook gebruikt om te helpen voorkomen dat deze infecties terugkeren.
- koortslippen te behandelen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- infectie met CMV te voorkomen na orgaantransplantaties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- HSV-infecties van het oog te behandelen en te voorkomen die blijven terugkomen (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)

## 2. Wat u moet weten voordat u Valtrex inneemt

Neem Valtrex niet

als u allergisch bent voor valaciclovir of aciclovir of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

- Neem Valtrex niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Valtrex inneemt.

## Waarschuwingen en voorzorgen

u nierproblemen heeft

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Valtrex inneemt als:

u leverproblemen heeft

u ouder bent dan 65 jaar

je immuunsysteem is zwak

Als je niet zeker weet of het bovenstaande op jou van toepassing is, praat dan met je arts of apotheker voordat je Valtrex inneemt.

Voorkom dat je genitale herpes overdraagt aan anderen

Als je Valtrex gebruikt om genitale herpes te behandelen of te voorkomen, of als je in het verleden genitale herpes hebt gehad, moet je nog steeds veilige seks beoefenen, inclusief het gebruik van condooms. Dit is belangrijk om te voorkomen dat je de infectie aan anderen doorgeeft. Je moet geen seks hebben als je genitale zweren of blaren hebt.

## Andere medicijnen en Valtrex

Vertel je arts of apotheker als je andere medicijnen gebruikt of recentelijk hebt gebruikt. Dit omvat medicijnen die zonder recept zijn verkregen, inclusief kruidengeneesmiddelen.

Vertel je arts of apotheker als je andere medicijnen gebruikt die de nieren beïnvloeden. Deze omvatten: aminoglycosiden, organoplatina verbindingen, jodiumhoudende contrastmiddelen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd je arts of apotheker over andere medicijnen als je Valtrex gebruikt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

## Zwangerschap en borstvoeding

Valtrex wordt meestal niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Als je zwanger bent, denkt dat je zwanger zou kunnen zijn, of als je van plan bent zwanger te worden, neem dan geen Valtrex zonder overleg met je arts. Je arts zal de voordelen voor jou afwegen tegen het risico voor je baby bij het gebruik van Valtrex tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

## Autorijden of machines gebruiken

Valtrex kan bijwerkingen veroorzaken die je rijvaardigheid beïnvloeden.

→ Rijd niet en gebruik geen machines tenzij je zeker weet dat je niet beïnvloed bent.

## 3. Hoe Valtrex in te nemen

Neem dit medicijn altijd precies in zoals je arts je heeft verteld. Je moet het navragen bij je arts of apotheker als je het niet zeker weet.

De dosis die u moet innemen, hangt af van de reden waarom uw arts Valtrex voor u heeft voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

## Behandeling van gordelroos

De gebruikelijke dosis is 1000 mg (één tablet van 1000 mg of twee tabletten van 500 mg) drie keer per dag.

U moet Valtrex zeven dagen innemen.

### Behandeling van koortslippen

De gebruikelijke dosis is 2000 mg (twee tabletten van 1000 mg of vier tabletten van 500 mg) twee keer per dag.

De tweede dosis moet 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis worden ingenomen.

U moet Valtrex slechts één dag (twee doses) innemen.

### Behandeling van HSV-infecties van de huid en genitale herpes

De gebruikelijke dosis is 500 mg (één tablet van 500 mg of twee tabletten van 250 mg) twee keer per dag.

Voor de eerste infectie moet u Valtrex vijf dagen of tot tien dagen innemen als uw arts dat aangeeft. Voor terugkerende infecties is de behandelingsduur normaal gesproken 3-5 dagen.

Helpen voorkomen dat HSV-infecties terugkeren nadat u ze heeft gehad De gebruikelijke dosis is één tablet van 500 mg eenmaal per dag.

Sommige mensen met frequente terugvallen kunnen baat hebben bij het innemen van één tablet van 250 mg twee keer per dag.

U moet Valtrex innemen totdat uw arts u zegt te stoppen.

Om te voorkomen dat u geïnfecteerd raakt met CMV (Cytomegalovirus)

De gebruikelijke dosis is 2000 mg (twee tabletten van 1000 mg of vier tabletten van 500 mg) vier keer per dag.

U moet elke dosis ongeveer 6 uur uit elkaar innemen.

U begint meestal zo snel mogelijk na uw operatie met het innemen van Valtrex.

U begint meestal zo snel mogelijk na uw operatie met het innemen van Valtrex.

U moet Valtrex ongeveer 90 dagen na uw operatie innemen, totdat uw arts u vertelt te stoppen.

Uw arts kan de dosis Valtrex aanpassen als:

u ouder bent dan 65 jaar

u een zwak immuunsysteem heeft

u nierproblemen heeft.

→ Praat met uw arts voordat u Valtrex inneemt als een van de bovenstaande op u van toepassing is.

Dit medicijn innemen

Neem dit medicijn via de mond in.

Slik de tabletten heel door met een glas water.

Neem Valtrex elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Neem Valtrex volgens de instructies van uw arts of apotheker.

Mensen ouder dan 65 jaar of met nierproblemen

Het is erg belangrijk dat u tijdens het gebruik van Valtrex regelmatig water drinkt gedurende de dag. Dit helpt bij het verminderen van bijwerkingen die de nieren of het zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden voor tekenen hiervan.

Bijwerkingen op het zenuwstelsel kunnen zijn dat u zich verward voelt of geagiteerd, of zich ongewoon slaperig of suf voelt.

Als u meer Valtrex inneemt dan u zou moeten

Valtrex is meestal niet schadelijk, tenzij u te veel inneemt gedurende meerdere dagen. Als u te veel tabletten inneemt, kunt u zich misselijk voelen, overgeven, nierproblemen krijgen, verward raken, geagiteerd zijn, minder bewust zijn, dingen zien die er niet zijn, of bewusteloos raken. Praat met uw arts of apotheker als u te veel Valtrex inneemt. Neem de medicijnverpakking mee.

Als u vergeet Valtrex in te nemen

Als u vergeet Valtrex in te nemen, neem het dan zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel:

Aandoeningen waar u op moet letten

ernstige allergische reacties (anafylaxie). Deze zijn zeldzaam bij mensen die Valtrex gebruiken. Snelle ontwikkeling van symptomen waaronder:

blozen, jeukende huiduitslag

zwellen van de lippen, het gezicht, de nek en de keel, wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (angio-oedeem)

daling van de bloeddruk leidend tot instorting.

→ Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van Valtrex en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen):

hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

misselijkheid

duizeligheid

braken

diarree

huidreactie na blootstelling aan zonlicht (fotosensitiviteit).

uitslag

jeuk (pruritus)

Zeldzaam (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

verward voelen

dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)

zich erg slaperig voelen

tremoren

zich geagiteerd voelen

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij mensen met nierproblemen, ouderen of bij orgaantransplantatiepatiënten die hoge doses van 8 gram of meer Valtrex per dag innemen. Ze verbeteren meestal wanneer Valtrex wordt gestopt of de dosis wordt verlaagd.

Andere zeldzame bijwerkingen:

- kortademigheid (dyspnoe)
- maagklachten
- uitslag, soms jeukende, netelroosachtige uitslag (urticaria)
- lage rugpijn (nierpijn)
- bloed in urine (hematurie)

Ongewone bijwerkingen die in bloedtesten kunnen optreden:

- vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, die cellen zijn die helpen bij de bloedstolling (trombocytopenie)
- toename van stoffen die door de lever worden geproduceerd.

Zeldzaam (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- onvastheid bij het lopen en gebrek aan coördinatie (ataxie)
- trage, onduidelijke spraak (dysartrie)
- aanvallen (convulsies)
- veranderde hersenfunctie (encefalopathie)
- bewusteloosheid (coma)
- verwarde of verstoorde gedachten (delirium)

Deze bijwerkingen van het zenuwstelsel komen meestal voor bij mensen met nierproblemen, ouderen of bij orgaantransplantatiepatiënten die hoge doses van 8 gram of meer Valtrex per dag innemen. Ze verbeteren meestal wanneer Valtrex wordt gestopt of de dosis wordt verlaagd.

Andere zeldzame bijwerkingen:

- nierproblemen waarbij u weinig of geen urine produceert.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat ook eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Yellow Card Scheme op: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe Valtrex te bewaren

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.  
Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die op de doos staat vermeld. De vervaldatum (Exp.) verwijst naar de laatste dag van die maand.  
Bewaren beneden 30°C.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Wat Valtrex bevat

De werkzame stof is valaciclovir. Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg valaciclovir (als valaciclovir hydrochloride).

De andere ingrediënten zijn:

Tablet kern

Microkristallijne cellulose

Crospovidon

Povidon

Magnesiumstearaat

Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij

Filmomhulsel

Hypromellose

Titaandioxide

Macrogol 400

Polysorbaat 80 (alleen 500 mg tabletten)

Carnaubawas

### Hoe Valtrex tabletten eruitzien en inhoud van de verpakking

Valtrex tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium folie blisterverpakkingen.

Valtrex Tabletten 250 mg worden geleverd in dozen met 60 filmomhulde tabletten. Ze zijn wit en gemarkeerd met "GX CE7" aan één kant.

Valtrex Tabletten 500 mg worden geleverd in dozen met 10, 30, 42, 90 of 112 filmomhulde tabletten. Ze zijn wit en gemarkeerd met "GX CF1" aan één kant.

### Marketing Vergunning Houder en Fabrikant Marketing vergunning houder

De Wellcome Foundation Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT

### Fabrikant

Glaxo Wellcome, S.A. Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanje

### Andere formaten:

Om te luisteren naar of een kopie van deze bijsluiter in braille, grootletterdruk of audio aan te vragen, bel gratis:

0800 198 5000 (alleen VK)

Houd de volgende informatie bij de hand:

Product naam	Valtrex Tabletten 250 mg
	Valtrex Tabletten 500 mg
Referentienummer	00003/0371

Dit is een dienst van het Royal National Institute of Blind People.

Bijsluiterdatum: maart 2014

Valtrex is een geregistreerd handelsmerk van de GlaxoSmithKline groep van bedrijven.

© 2014 GlaxoSmithKline groep van bedrijven

Alle rechten voorbehouden

(GSK logo) GlaxoSmithKline

Transtoyou