


Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	 AUROBINDO Rev.nr. 1904a Pag. 1 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir Aurobindo 400 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACICLOVIR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aciclovir Aurobindo 400 mg tabletten bevatten een geneesmiddel dat aciclovir wordt genoemd. Dit behoort tot de groep van antivirale middelen (middelen tegen een virusinfectie). Het werkt door virussen te doden of de groei van virussen te stoppen.

Dit middel kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van waterpokken en gordelroos
- voor de behandeling van koortsblaasjes, genitale herpes en aandoeningen door een infectie met het herpes-simplexvirus
- om te voorkomen dat deze problemen terugkeren nadat u ze heeft gehad
- om deze problemen te voorkomen bij mensen met een verminderde werking van het immuunsysteem, wat betekent dat hun lichaam minder goed infecties kan bestrijden

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?


- als u allergisch bent voor valaciclovir of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem dit middel niet in als de bovenstaande waarschuwing voor u geldt. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u nierproblemen heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar

Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1904a	

Als u niet zeker bent of de bovenstaande waarschuwingen voor u gelden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Het is belangrijk dat u veel water drinkt wanneer u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir Aurobindo 400 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Probenecide, gebruikt om jicht te behandelen
- Cimetidine, gebruikt om maagzweren te behandelen
- Mycofenolaatmofetil, gebruikt om afstoting van organen na orgaantransplantatie (een orgaandonatie) tegen te gaan.

Zwangerschap en borstvoeding

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 sufheid of slaperigheid, kunnen ervoor zorgen dat u zich minder goed kan concentreren of trager reageert. Wees er zeker van dat u hier geen last van heeft voordat u autorijdt of machines bedient.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Gebruik van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel via de mond in
- De tablet moet in zijn geheel met een beetje water worden doorgeslikt.
- Start zo snel mogelijk met het innemen van dit middel.


De dosis die u moet innemen, hangt af van waarvoor u dit middel heeft gekregen. Uw arts zal dit met u bespreken. Er is ook een tablet van 200 mg beschikbaar.

Behandeling van waterpokken en gordelroos (huidaandoening veroorzaakt door een virus)

- De normale dosering is 2 tabletten van 400 mg, vijf keer per dag innemen
- U moet de tabletten om de 4 uur innemen
- Voorgestelde tijden zijn: 07.00 uur, 11.00 uur, 15.00 uur, 19.00 uur en 23.00 uur
- U moet dit middel gedurende 7 dagen innemen.

Behandeling van koortslippen en genitale herpes (aandoeningen veroorzaakt door een virus)

- De normale dosering is één tablet van 200 mg, vijf keer per dag innemen
- U moet de tabletten om de 4 uur innemen

Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	 AUROBINDO Rev.nr. 1904a Pag. 3 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

- Voorgestelde tijden zijn: 07.00 uur, 11.00 uur, 15.00 uur, 19.00 uur en 23.00 uur
- U moet dit middel 5 dagen innemen, of langer als uw arts u dat zegt.

Om te voorkomen dat deze problemen terugkeren nadat u ze heeft gehad

- De normale dosering is één tablet van 200 mg, vier keer per dag innemen
- U moet de tabletten om de 6 uur innemen
- U moet dit middel innemen totdat uw arts zegt dat u mag stoppen.

Om deze problemen te voorkomen bij mensen met een verminderde werking van het immuunsysteem en bij mensen die minder goed infecties te kunnen bestrijden

- De normale dosering is één tablet van 200 mg, viermaal per dag innemen
- U moet de tabletten om de 6 uur innemen
- U moet dit middel innemen totdat uw arts zegt dat u mag stoppen.

Uw arts kan de dosering van dit middel aanpassen als:

- Het wordt voorgeschreven aan een kind
- U ouder bent dan 65 jaar
- U nierproblemen heeft. Als u nierproblemen heeft, is het belangrijk om veel water te drinken terwijl u wordt behandeld met dit middel.

Als het bovenstaande voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel is meestal niet schadelijk, tenzij u meerdere dagen te veel inneemt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem de tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)


Als u een allergische reactie heeft, **stop dan met het gebruik van dit middelen neem onmiddellijk contact op met u arts**. De symptomen kunnen zijn:

- uitslag, jeuk of netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes) op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- flauwvallen

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn,
- duizeligheid
- misselijkheid of braken

Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	 AUROBINDO Rev.nr. 1904a Pag. 4 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

- diarree
- buikpijn
- huiduitslag
- huiduitslag na aanraking met licht (lichtgevoeligheid)
- jeuk
- vermoeidheid
- onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) en zich zwak voelen, vooral bij het opstaan.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeukende, netelroosachtige uitslag
- haaruitval

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- effecten op sommige bloed- en urinetesten
- toename van de leverenzymen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- minder rode bloedcellen (anemie)
- minder witte bloedcellen (leukopenie)
- minder bloed plaatjes (cellen betrokken bij de bloedstolling) (trombocytopenie)
- zich zwak voelen
- zich opgewonden, onrustig of verward voelen
- beven of trillen
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen)
- zich ongewoon slaperig of suf voelen
- niet goed uw evenwicht kunnen bewaren tijdens het lopen en uw spieren minder goed kunnen aansturen (gebrek aan coördinatie)
- moeite met spreken
- niet helder kunnen denken of oordelen
- bewusteloosheid (coma)
- verlamming van een deel of van uw hele lichaam
- aandoeningen van gedrag, spraak en oogbewegingen
- stijve nek en gevoeligheid voor licht
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geel worden van de huid en het wit van je ogen (geelzucht)
- nierproblemen waarbij u weinig plast of geen urine produceert
- pijn in uw onderrug, de plek op uw rug waar de nieren zitten of net boven uw heup (nierpijn).


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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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.

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

Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	 AUROBINDO Rev.nr. 1904a Pag. 5 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

"Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Elke 400 mg tablet bevat 400 mg aciclovir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose [Graad 101], natriumzetmeelglycollaat [Type - A], povidon [K - 30], watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Aciclovir Aurobindo 400 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling (coating), met de opdruk 'AR en 400' gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Aciclovir Aurobindo 400 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

10, 25, 30, 35, 50, 70 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:


APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta
Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk
Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 121891: Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten

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

Tsjechië: Aciclovir Aurovitas
Duitsland: Aciclovir PUREN 400 mg Tabletten
Nederland: Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten
Polen: Aciclovir Aurovitas
Portugal: Aciclovir Generis Phar
Roemenië: Aciclovir Aurobindo 400 mg comprimate

Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten	RVG 121891	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1904a Pag. 6 van 6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.