Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zelitrex 500 mg filmomhulde tabletten
valaciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 ZELITREX EN WAARVOOR WORDT ZELITREX INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ZELITREX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ZELITREX IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ZELITREX?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZELITREX EN WAARVOOR WORDT ZELITREX INGENOMEN?

Zelitrex hoort bij de groep van medicijnen die antivirale middelen worden genoemd. De werking is het doden of het stoppen van de groei van virussen genaamd herpes-simplexvirus (HSV), herpes-zostervirus (VZV) en cytomegalovirus (CMV).
Zelitrex kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van gordelroos (bij volwassenen)
- de behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes) (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar). Het wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze infecties terugkeren
- de behandeling van een koortslip (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het voorkomen van CMV-(*Cytomegalovirus)*infecties na orgaantransplantaties (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar)
- het behandelen en het voorkomen van HSV-infecties van het oog die blijven weerkeren (bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar).

2. WANNEER MAG U ZELITREX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zelitrex niet innemen?

- U bent allergisch voor valaciclovir of aciclovir of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

➔ Neemt Zelitrex niet in als bovenstaand op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zelitrex?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex inneemt:

- **als u ooit een ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of mondzweren gekregen hebt nadat u valaciclovir of aciclovir gebruikt had**
- **als u nierproblemen heeft**
- **als u leverproblemen heeft**
- **als u ouder bent dan 65 jaar**
- **als u een verzwakt immuunsysteem heeft.**

Als u niet zeker weet of een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Zelitrex gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zelitrex – Belangrijke informatie:

Zelitrex kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Zelitrex en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen van ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

<u>Voorkom dat u de genitale herpesinfectie overdraagt aan anderen</u>
Als u Zelitrex gebruikt om een genitale herpesinfectie te behandelen of te voorkomen, of wanneer u ooit een genitale herpesinfectie heeft gehad, dan moet u ervoor zorgen dat u veilige seks heeft, onder andere door een condoom te gebruiken. Dit is belangrijk om de overdracht van het virus aan anderen te voorkomen. U moet zich geheel onthouden van seksuele activiteiten zo lang u zweren of blaren heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Zelitrex nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel aan uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt die van invloed zijn op de nieren. Deze medicijnen zijn onder meer aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, gejodeerde contrastvloeistoffen, methotrexaat, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimetidine en probenecide.

Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u andere medicijnen inneemt wanneer u Zelitrex inneemt voor de behandeling van gordelroos of na een orgaantransplantatie.

Zwangerschap en borstvoeding
Normaal wordt gebruik van Zelitrex tijdens de zwangerschap afgeraden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik Zelitrex dan niet voordat u dit hebt besproken met uw arts. Uw arts zal een afweging maken tussen het voordeel voor u en het risico voor uw (ongeboren) kind wanneer u Zelitrex gebruikt tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zelitrex kan bijwerkingen hebben waardoor uw rijvaardigheid wordt beïnvloed.
➔ Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u niet zeker weet of Zelitrex ook invloed op u heeft.

3. HOE NEEMT U ZELITREX IN?

Neemt dit medicijn altijd in 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 dosering die u moet gebruiken hangt af van de reden waarom u Zelitrex krijgt voorgeschreven. Uw arts zal dit met u bespreken.

<u>Behandeling van gordelroos</u>

- De gebruikelijke dosering is 1.000 mg (twee 500 mg tabletten) driemaal daags.
- U moet Zelitrex gebruiken gedurende 7 dagen.

<u>Behandeling van een koortslip</u>

- De gebruikelijke dosering is 2.000 mg (vier 500 mg tabletten) tweemaal daags.

- De tweede dosis moet u 12 uur (niet eerder dan 6 uur) na de eerste dosis innemen.
- U moet Zelitrex maar gedurende één dag (twee doseringen) innemen.

Behandeling van HSV-infecties van de huid en van infecties van de geslachtsorganen (genitale herpes)

- De gebruikelijke dosering is 500 mg (één 500 mg tablet) tweemaal daags.
- Bij de eerste keer dat de infectie optreedt moet u Zelitrex gebruiken gedurende 5 dagen, of maximaal 10 dagen als uw arts dat heeft voorgeschreven. Bij een terugkerende infectie is de behandelduur gewoonlijk 3 tot 5 dagen.

Voorkomen dat HSV- infecties terugkeren nadat u ze heeft gehad

- De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één 500 mg tablet.
- U moet Zelitrex blijven gebruiken todat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Voorkomen dat u een CMV- *(cytomegalovirus)* infectie krijgt

- De gebruikelijke dosering is 2.000 mg (vier 500 mg tabletten) viermaal daags.
- U moet de doses ongeveer om de 6 uur innemen.
- Meestal moet u zo snel mogelijk na de operatie beginnen met het innemen van Zelitrex.
- U moet Zelitrex gebruiken tot ongeveer 90 dagen na de operatie, net zolang totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Uw arts kan uw dosering Zelitrex aanpassen als

- U ouder bent dan 65 jaar.
- U een verminderde weerstand heeft.
- U nierproblemen heeft.

➔ Wanneer een van deze zaken op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voordat u Zelitrex gebruikt.

Gebruik van Zelitrex

- Dit medicijn moet worden ingenomen via de mond.
- Slik de tabletten heel door met een flinke slok water.
- Neem Zelitrex iedere dag op dezelfde tijd in.
- U moet Zelitrex innemen zoals uw arts of apotheker u verteld heeft.

Mensen die ouder zijn dan 65 jaar of die nierproblemen hebben

Het is zeer belangrijk dat u regelmatig gedurende de dag voldoende water drinkt zolang als u Zelitrex gebruikt. Dit verkleint de kans op bijwerkingen van de nieren of van het zenuwstelsel. Uw arts zal u nauwkeurig controleren op mogelijke verschijnselen die wijzen op deze bijwerkingen. De bijwerkingen van het zenuwstelsel zijn onder andere een gevoel van verwarring of opwinding, of een ongewoon slaperig of suf gevoel.

Heeft u te veel van Zelitrex ingenomen?
Zelitrex is meestal niet schadelijk, tenzij u gedurende enkele dagen achter elkaar te veel gebruikt. Als u te veel tabletten inneemt, kan dat misselijkheid, braken, nierproblemen, verwardheid, agitatie of een vermindering van het bewustzijn veroorzaken. U zou ook dingen kunnen zien die er niet zijn, of het bewustzijn kunnen verliezen. Wanneer u te veel van Zelitrex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de Zelitrex verpakking mee.

Bent u vergeten Zelitrex in te nemen?

- Als u vergeet een dosis Zelitrex in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Echter, als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Omstandigheden waarop u moet letten:

➔ **Zet het gebruik van Zelitrex stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen krijgt:**

Ernstige allergische reacties (*anafylaxie*). Dit komt zelden voor bij mensen die Zelitrex gebruiken. Er kunnen snel symptomen ontwikkelen zoals:

- overmatig blozen, jeukende huiduitslag
- opzwellen van de lippen, van het gezicht, van de nek of van de keel, waardoor het ademhalen bemoeilijkt wordt (*angio-oedeem*)
- daling van de bloeddruk waardoor een flauwte ontstaat.

Ernstige huidreacties.
Dit komt zeer zelden voor bij mensen die Zelitrex gebruiken. Tekenen zijn:

- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).
- een rode, schilferige uitslag met knobbels onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts. De symptomen treden meestal in het begin van de behandeling op [acute veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP)].

Deze frequenties zijn niet bekend. Tekenen zijn:

- roodachtige, niet-verheven, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen [Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN)].

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden bij het gebruik van dit medicijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- duizeligheid
- overgeven
- diarree
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht (*fotosensibiliteit)*
- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Zelitrex per dag innemen. Hun toestand verbetert meestal wanneer Zelitrex wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

<u>Andere soms voorkomende bijwerkingen:</u>

- kortademigheid (*dyspnoe*)
- maagongemak
- huiduitslag, soms jeukend, en op galbulten lijkende huiduitslag (*urticaria*)
- lage rugpijn (nierpijn)
- bloed in de urine (*hematurie*)

<u>Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten naar voren komen:</u>

- 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 (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- 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, bij ouderen of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die hoge doses van 8 gram of meer Zelitrex per dag innemen. Hun toestand verbetert meestal wanneer Zelitrex wordt gestopt of als de dosering wordt verlaagd.

Andere zelden voorkomende bijwerkingen:

- nierproblemen waarbij u nauwelijks of niet kunt plassen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- een ontsteking van de nieren (*tubulo-interstitiële nefritis*)

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U ZELITREX?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn 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.
- Bewaren beneden 30 ˚C.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Zelitrex?

- De werkzame stof in Zelitrex is valaciclovir. Elke tablet bevat 500 mg valaciclovir (als valaciclovirhydrochloride).

De andere stoffen in Zelitrex zijn:

Tabletkern
microkristallijne cellulose
crospovidon
povidon
magnesiumstearaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Tabletomhulling
hypromellose
titaandioxide
macrogol 400
polysorbaat 80
carnaubawas

Hoe ziet Zelitrex eruit en wat zit er in een verpakking?

Zelitrex tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen.

Zelitrex-tabletten 500 mg worden geleverd in dozen met 10, 30, 42 of 112 filmomhulde tabletten. De tabletten zijn wit en met gravering “GX CF1” aan één zijde.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden: Valtrex.

België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland: Zelitrex.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE181036

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026 (v52).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00