BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aciclovir GSK 200 mg tabletten
Aciclovir GSK 800 mg tabletten
Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
aciclovir

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

1. WAT IS ACICLOVIR GSK EN WAARVOOR WORDT ACICLOVIR GSK INGENOMEN?

Aciclovir GSK bevat de werkzame stof aciclovir. Die behoort tot een groep geneesmiddelen die virusremmers worden genoemd. Het stopt de groei van bepaalde virussen.

Aciclovir GSK kan gebruikt worden om:

- infecties met het Herpes-simplexvirus van de huid en de slijmvliezen te behandelen (zweertjes, genitale herpes en andere herpes-simplexinfecties)
- recidieven van herpes-simplexinfecties te voorkomen (ervoor zorgen dat deze problemen niet terugkeren als u ze al gehad hebt)
- herpes-simplexinfecties te voorkomen bij immuungecompromitteerde patiënten (deze problemen voorkomen bij mensen met een minder goed werkend immuunsysteem, wat betekent dat hun lichaam infecties minder goed kan bestrijden)
- waterpokken en gordelroos te behandelen.

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

Wanneer mag u Aciclovir GSK niet innemen?
U bent allergisch voor aciclovir of voor valaciclovir, of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir GSK?
Neem contact op met uw arts of apotheker voor u Aciclovir GSK gebruikt als u ooit een ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of mondzweren gekregen hebt nadat u aciclovir of valaciclovir gebruikt had.

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact.

Wees extra voorzichtig als u blaasjes *(blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten)* of zichtbare huidletsels heeft.

- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts de dosis Aciclovir GSK aanpast.
- Let erop dat u uitdroging vermijdt tijdens de behandeling met Aciclovir GSK. Uw arts zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir GSK?
Aciclovir GSK kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Aciclovir GSK en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen van ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aciclovir GSK nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding:
Aciclovir GSK mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en/of de borstvoeding, behalve na overleg met uw arts.
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:
Als u van plan bent om een voertuig te besturen of machines te bedienen, moet u rekening houden met uw gezondheidstoestand en het optreden van eventuele bijwerkingen. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Aciclovir GSK 200 mg, tabletten bevat lactosemonohydraat:

- Indien uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Aciclovir GSK 400 mg/5 ml, suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420) en parabenen (E216 en E218):

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Parabenen kunnen (eventueel vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U ACICLOVIR GSK IN?

Uw arts zal beslissen welke dosis u moet innemen, hoe vaak en voor hoelang, afhankelijk van:

- uw leeftijd
- het type van infectie dat u hebt
- of we de infectie willen behandelen of willen voorkomen dat ze terugkeert

Neem dit geneesmiddel 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.

Behandeling van herpes-simplexinfecties (behandeling van zweertjes, genitale herpes en andere herpes-simplexinfecties):

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is 200 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 2,5 ml), vijfmaal per dag tijdens het wakkere deel van de dag, ongeveer om de vier uur, gedurende vijf dagen.
Uw arts kan de dosering aanpassen als dat nodig is (bijvoorbeeld als uw immuunsysteem minder goed werkt, als u ouder bent of nierproblemen hebt). Als u ouder bent of nierproblemen hebt, is het belangrijk dat u tijdens de behandeling voldoende water drinkt.

Gebruik bij kinderen
Kinderen jonger dan 2 jaar: 100 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 1,25 ml), vijfmaal per dag tijdens het wakkere deel van de dag, om de vier uur.
Kinderen van 2 jaar en ouder: 200 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 2,5 ml), vijfmaal per dag tijdens het wakkere deel van de dag, om de vier uur.

De orale suspensie mag niet verdund worden. Om de voorgeschreven dosis toe te dienen, gebruikt u de maatlepel die in de verpakking zit of een maatlepel die door uw arts of apotheker wordt aanbevolen.

Preventie van recidieven van herpes-simplexinfecties (ervoor zorgen dat deze problemen niet terugkeren als u ze al gehad hebt):
Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is 200 mg (400 mg/5ml orale suspensie: 2,5 ml), viermaal per dag, om de zes uur.
U moet Aciclovir GSK blijven innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen.
Uw arts kan de dosering aanpassen als dat nodig is (bijvoorbeeld als uw immuunsysteem minder goed werkt, als u ouder bent of nierproblemen hebt). Als u ouder bent of nierproblemen hebt, is het belangrijk dat u tijdens de behandeling voldoende water drinkt.

Preventie van herpes-simplexinfecties bij immuungecompromitteerde patiënten (deze problemen voorkomen bij mensen met een minder goed werkend immuunsysteem, wat betekent dat hun lichaam infecties minder goed kan bestrijden):
Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is 200 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 2,5 ml), viermaal per dag, om de zes uur.
U moet Aciclovir GSK blijven innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen.
Uw arts kan de dosering aanpassen als dat nodig is (bijvoorbeeld als uw immuunsysteem minder goed werkt, als u ouder bent of nierproblemen hebt). Als u ouder bent of nierproblemen hebt, is het belangrijk dat u tijdens de behandeling voldoende water drinkt.
Gebruik bij kinderen
Kinderen jonger dan 2 jaar: 100 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 1,25 ml), viermaal per dag, om de zes uur.
Kinderen van 2 jaar en ouder: 200 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 2,5 ml), viermaal per dag, om de zes uur.

De orale suspensie mag niet verdund worden. Om de voorgeschreven dosis toe te dienen, gebruikt u de maatlepel die in de verpakking zit of een maatlepel die door uw arts of apotheker wordt aanbevolen.

Behandeling van waterpokken en gordelroos:
Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is 800 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 10 ml), vijfmaal per dag tijdens het wakkere deel van de dag, ongeveer om de vier uur, gedurende zeven dagen.
Uw arts kan de dosering aanpassen als dat nodig is (bijvoorbeeld als uw immuunsysteem minder goed werkt, als u ouder bent of nierproblemen hebt). Als u ouder bent of nierproblemen hebt, is het belangrijk dat u tijdens de behandeling voldoende water drinkt.
Gebruik bij kinderen
Kinderen jonger dan 2 jaar: 200 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 2,5 ml), viermaal per dag.
Kinderen van 2 tot 6 jaar oud: 400 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 5 ml), viermaal per dag.
Kinderen van 6 jaar en ouder: 800 mg (400 mg/5 ml orale suspensie: 10 ml), viermaal per dag.
De behandeling moet vijf dagen worden ingenomen. Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen aan uw lichaamsgewicht.

Om de voorgeschreven dosis toe te dienen, gebruikt u de maatlepel die in de verpakking zit of een maatlepel die door uw arts of apotheker wordt aanbevolen.

U moet Aciclovir GSK via de mond innemen.
U moet de Aciclovir GSK tabletten met vloeistof inslikken.
Schud de suspensie voor oraal gebruik voor gebruik, verdun ze niet.

Heeft u te veel van Aciclovir GSK ingenomen?
Wanneer u te veel van Aciclovir GSK heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen.
Dit geneesmiddel is dialyseerbaar *(techniek om het bloed te zuiveren)*.

Bent u vergeten Aciclovir GSK in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aciclovir GSK:
Stop uw behandeling niet voortijdig. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Omstandigheden waar u op moet letten:
➔ Stop met het gebruik van Aciclovir GSK en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

Ernstige huidreacties: deze treden zeer zelden op bij mensen die Aciclovir GSK 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)].
- 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-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN)].

Vaak voorkomende bijwerkingen *(kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 personen):*

- hoofdpijn, duizeligheid,
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn,
- jeuk, huiduitslag (waaronder gevoeligheid voor licht),
- vermoeidheid, koorts.

Soms voorkomende bijwerkingen *(kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 personen)***:**

- netelroos *(huiduitslag die identiek is aan deze nadat men zich aan brandnetels heeft geprikt)*,
- haaruitval.

Zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1.000 personen):*

- ernstige allergische reactie,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- verhoging van bilirubine en leverenzymen *(door de lever geproduceerde stoffen)*. Deze effecten verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- Quincke-oedeem (*zwelling van het gezicht, de hals*),
- verhoging van ureum en creatinine in het bloed *(dit wijst op een verminderde nierfunctie).*

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen *(kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen):*

- bloedarmoede *(verminderd aantal rode bloedcellen)*, verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal thrombocyten (*of bloedplaatje, bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling).*
- opwinding, verwardheid, beven, slechte coördinatie van de bewegingen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma.

Deze neurologische tekenen treden gewoonlijk op bij patiënten met nierfalen of bij patiënten met andere voorbeschikkende factoren (bijvoorbeeld oudere personen). Deze effecten verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt stopgezet.

- hepatitis *(ontsteking van de lever)*, geelzucht *(aandoening van de lever met gele verkleuring van de huid en de ogen).*
- slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/in de rug ter hoogte van de nieren.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ACICLOVIR GSK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Aciclovir GSK tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Aciclovir GSK suspensie voor oraal gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking, de blisterverpakking of het etiket 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 Aciclovir GSK?
De werkzame stof in Aciclovir GSK is aciclovir.
Elke tablet bevat 200 mg of 800 mg aciclovir.
De suspensie voor oraal gebruik bevat 400 mg aciclovir per 5 ml.

De andere stoffen in Aciclovir GSK zijn:

- Aciclovir GSK 200 mg tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel A, povidon, magnesiumstearaat (zie rubriek 2).
- Aciclovir GSK 800 mg tabletten: microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel A, povidon, magnesiumstearaat.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik: niet kristalliseerbare sorbitolvloeistof (E420), glycerol, dispergeerbare cellulose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sinaasappelsmaak, gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Aciclovir GSK eruit en wat zit er in een verpakking?
Aciclovir GSK is beschikbaar als tabletten of suspensie voor oraal gebruik voor toediening via de mond.

- Aciclovir GSK 200 mg tabletten: doos met 25 tabletten in blisterverpakkingen of kindveilige blisterverpakkingen.
- Aciclovir GSK 800 mg tabletten: doos met 35 tabletten in blisterverpakkingen of kindveilige blisterverpakkingen.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspensie: fles in bruin glas van 100 ml en 200 ml met een kindveilige sluiting, met een maatlepel (1,25 ml, 2,5 ml et 5 ml).

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

Fabrikanten:

Suspensie voor oraal gebruik	***Tabletten***
Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Duitsland	Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero - Burgos Spanje

Afleveringswijze:
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

• Aciclovir GSK 200 mg tabletten	BE124442
• Aciclovir GSK 800 mg tabletten	BE143744
• Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	BE161533

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

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:

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