

Notice : information du patient

Valaciclovir Sandoz 500 mg comprimés pelliculés

valaciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Valaciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valaciclovir Sandoz ?
3. Comment prendre Valaciclovir Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Valaciclovir Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valaciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Valaciclovir Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés antiviraux. Il agit en tuant ou en arrêtant la croissance des virus appelés virus de l'herpès simplex (HSV), virus varicelle-zona (VZV) et cytomégalovirus (CMV).

Valaciclovir Sandoz peut être utilisé pour :

- traiter le zona (chez les adultes)
- traiter les infections à HSV de la peau et l'herpès génital (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans). Il est aussi utilisé pour aider à empêcher ces infections de réapparaître
- traiter les boutons de fièvre (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans)
- prévenir l'infection à CMV après les transplantations d'organes (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans)
- traiter et prévenir les infections oculaires à HSV qui continuent de revenir (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valaciclovir Sandoz ?

Ne prenez jamais Valaciclovir Sandoz

- si vous êtes allergique au valaciclovir ou à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée associée à de la fièvre, une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et/ou une éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après avoir pris du valaciclovir.
 - Si les situations susmentionnées s'appliquent à votre cas, ne prenez pas Valaciclovir Sandoz. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Valaciclovir Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valaciclovir Sandoz si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins
- vous avez des problèmes au niveau du foie
- vous avez plus de 65 ans
- votre système immunitaire est faible

Si vous n'avez pas la certitude que les éléments ci-dessus s'appliquent à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Valaciclovir Sandoz.

Une réaction médicamenteuse qui associe une éosinophilie et des symptômes systémiques (syndrome DRESS) a été rapportée avec l'utilisation du valaciclovir. Le syndrome DRESS se présente initialement par des symptômes s'apparentant à ceux de la grippe et une éruption cutanée sur le visage, puis par une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques révélée par les analyses de sang, ainsi qu'une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques.

Si vous présentez une éruption cutanée associée à de la fièvre et à une augmentation de la taille des ganglions lymphatique, vous devez arrêter de prendre le valaciclovir et contacter votre médecin ou obtenir des soins médicaux immédiatement.

Évitez de transmettre l'herpès génital à d'autres personnes

Si vous prenez Valaciclovir Sandoz pour traiter ou prévenir l'herpès génital, ou si vous avez eu un herpès génital dans le passé, vous devez avoir des rapports sexuels protégés, notamment par l'utilisation de préservatifs. C'est important pour vous empêcher de transmettre l'infection à d'autres personnes. Vous ne devez pas avoir de relations sexuelles si vous avez des boutons ou des vésicules sur les organes génitaux.

Autres médicaments et Valaciclovir Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments qui affectent les reins. Ce sont notamment : aminosides, composés organoplatines, produits de contraste iodés, méthotrexate, pentamidine, foscarnet, ciclosporine, tacrolimus, cimétidine et probénécide.

Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez si vous prenez Valaciclovir Sandoz pour traiter un zona ou après avoir reçu une greffe d'organe.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Valaciclovir Sandoz n'est habituellement pas recommandée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou planifiez une grossesse, ne prenez pas Valaciclovir Sandoz sans en parler à votre médecin. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre bébé si vous prenez Valaciclovir Sandoz pendant votre grossesse ou pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Valaciclovir Sandoz peut induire des effets indésirables qui influencent votre aptitude à conduire.
→ Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines à moins d'être sûr de ne pas être affecté.

3. Comment prendre Valaciclovir Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose que vous devez prendre dépend de la raison pour laquelle votre médecin vous a prescrit Valaciclovir Sandoz. Votre médecin en parlera avec vous.

Traitement du zona

- La dose habituelle est de 1000 mg (un comprimé à 1000 mg ou deux comprimés à 500 mg) trois fois par jour.
- Vous devez prendre Valaciclovir Sandoz pendant sept jours.

Traitement des boutons de fièvre

- La dose habituelle est de 2000 mg (deux comprimés à 1000 mg ou quatre comprimés à 500 mg) deux fois par jour.
- La seconde dose doit être prise 12 heures (pas moins de 6 heures) après la première.
- Vous devez prendre Valaciclovir Sandoz pendant un seul jour (deux doses).

Traitement des infections à HSV de la peau et de l'herpès génital

- La dose habituelle est de 500 mg (un comprimé à 500 mg ou deux comprimés à 250 mg) deux fois par jour.
- Pour la première infection, vous devez prendre Valaciclovir Sandoz pendant cinq jours ou pendant jusqu'à dix jours si votre médecin vous dit de le faire. Pour une infection récurrente, la durée du traitement est normalement de 3 à 5 jours.

Aide à la prévention des récurrences des infections à HSV

- La dose habituelle est d'un comprimé à 500 mg une fois par jour.
- Certaines personnes présentant des récurrences fréquentes peuvent retirer un bénéfice de la prise d'un comprimé à 250 mg deux fois par jour.
- Vous devez continuer à prendre Valaciclovir Sandoz jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Pour arrêter une infection par le CMV (*cytomégalovirus*)

- La dose habituelle est de 2000 mg (deux comprimés à 1000 mg ou quatre comprimés à 500 mg) quatre fois par jour.
- Vous devez prendre chaque dose fractionnée à 6 heures d'intervalle.
- Vous commencerez habituellement à prendre Valaciclovir Sandoz dès que possible après votre intervention chirurgicale.
- Vous devez prendre Valaciclovir Sandoz pendant environ 90 jours après votre intervention chirurgicale, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Votre médecin peut ajuster votre dose de Valaciclovir Sandoz si :

- vous avez plus de 65 ans
- vous avez un système immunitaire faible
- vous avez des problèmes au niveau des reins

→ Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, parlez à votre médecin avant de prendre Valaciclovir Sandoz.

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez Valaciclovir Sandoz chaque jour au même moment.
- Prenez Valaciclovir Sandoz conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Personnes de plus de 65 ans ou présentant des problèmes rénaux

Pendant que vous prenez Valaciclovir Sandoz, il est très important que vous buviez régulièrement de l'eau pendant la journée. Cela contribuera à réduire les effets indésirables qui peuvent toucher le rein ou le système nerveux. Votre médecin vous surveillera de près pour détecter les signes de ces atteintes. Les effets indésirables touchant le système nerveux peuvent inclure une sensation de confusion ou d'agitation, une sensation inhabituelle de somnolence ou d'assoupissement.

Si vous avez pris plus de Valaciclovir Sandoz que vous n'auriez dû

Valaciclovir Sandoz n'est habituellement pas nocif, sauf si vous en prenez une quantité trop importante pendant plusieurs jours. Si vous prenez trop de comprimés, vous pouvez développer des nausées, des vomissements, des troubles rénaux, ou vous sentir confus(e), agité(e), moins conscient(e), voir des choses qui n'existent pas ou devenir inconscient(e). Si vous prenez trop de Valaciclovir Sandoz, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Emportez l'emballage du médicament.

Si vous avez pris trop de Valaciclovir Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Valaciclovir Sandoz

- Si vous oubliez de prendre Valaciclovir Sandoz, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, sautez la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Affections que vous devez surveiller

- réactions allergiques sévères (*anaphylaxie*). Ces réactions sont rarement observées chez les personnes qui prennent Valaciclovir Sandoz. Développement rapide de symptômes comportant :
- bouffées vasomotrices, éruption cutanée prurigineuse
- gonflement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge induisant une difficulté à respirer (*œdème de Quincke*)
- chute de la tension artérielle entraînant un collapsus

→ Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez de prendre Valaciclovir Sandoz et consultez immédiatement un médecin.

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées
- vertiges
- vomissements
- diarrhée
- réaction cutanée après exposition au soleil (*photosensibilité*)
- éruption cutanée
- démangeaisons (*prurit*)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de confusion
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (*hallucinations*)

- sensation prononcée d'assoupissement
- tremblements
- agitation

Ces effets indésirables touchant le système nerveux se produisent habituellement chez les personnes présentant des problèmes rénaux, chez les sujets âgés ou les patients ayant subi une transplantation d'organe qui prennent des doses élevées de 8 grammes ou plus de Valaciclovir Sandoz par jour. Ils s'améliorent habituellement lorsque Valaciclovir Sandoz est arrêté ou lorsque la dose est réduite.

Autres effets indésirables peu fréquents :

- haleine courte (*dyspnée*)
- inconfort au niveau de l'estomac
- éruption cutanée, parfois prurigineuse, éruption cutanée de type urticaire
- mal de dos (douleur rénale)
- présence de sang dans l'urine (*hématurie*)

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans les tests sanguins :

- réduction du nombre de globules blancs (*leucopénie*)
- réduction du nombre de *plaquettes sanguines*, qui sont les cellules qui aident le sang à coaguler (*thrombocytopénie*)
- augmentation de certaines substances produites par le foie

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- instabilité lors de la marche et manque de coordination (*ataxie*)
- élocution lente, embarrassée (*dysarthrie*)
- crises d'épilepsie (convulsions)
- altération de la fonction cérébrale (*encéphalopathie*)
- inconscience (*coma*)
- pensées confuses ou perturbées (*délire*)

Ces effets indésirables touchant le système nerveux se produisent habituellement chez les personnes présentant des problèmes rénaux, chez les sujets âgés ou les patients ayant subi une transplantation d'organe qui prennent des doses élevées de 8 grammes ou plus de Valaciclovir Sandoz par jour. Ils s'améliorent habituellement lorsque Valaciclovir Sandoz est arrêté ou lorsque la dose est réduite.

Autres effets indésirables rares :

- problèmes rénaux au cours desquels vous n'émettez que peu, voire pas d'urine.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction médicamenteuse accompagnée d'éosinophilie et de symptômes systémiques, également appelée « syndrome DRESS » ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, qui est caractérisée par une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et des anomalies sanguines (éosinophilie), une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques et éventuellement une implication d'autres organes. Voir aussi la rubrique 2.
- une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Valaciclovir Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les boîtes et les plaquettes après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valaciclovir Sandoz

- La substance active est le valaciclovir.
Chaque comprimé pelliculé contient 556,275 mg de chlorhydrate de valaciclovir équivalant à 500 mg de valaciclovir.
- Les autres composants sont :
noyau du comprimé : crospovidone, cellulose microcristalline, povidone et stéarate de magnésium.
pelliculage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400 et polysorbate 80.

Aspect de Valaciclovir Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, en forme de gélules, portant l'inscription en creux « 500 » sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PE/PVDC-Aluminium.

Conditionnements :

Boîte en carton avec plaquette(s) contenant : 8, 10, 30, 42, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants :

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE341327

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK Valaciclovir « Sandoz », filmovertrukne tabletter
FI Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film
NL Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
NO Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdrasjerte tabletter
SE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
UK (NI) Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.