

Notice : information de l'utilisateur

Valaciclovir AB 500 mg comprimés pelliculés Valaciclovir AB 1000 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valaciclovir AB ?
3. Comment prendre Valaciclovir AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Valaciclovir AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Valaciclovir AB appartient à la famille des médicaments appelés antiviraux. Son mécanisme d'action consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés Herpes simplex (HSV), Varicella zoster (VZV) et cytomégalovirus (CMV).

Valaciclovir AB peut être utilisé pour :

- traiter le zona (chez l'adulte)
- traiter les infections cutanées à HSV et l'herpès génital (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans). Il est également utilisé pour aider à prévenir toute récurrence de ces infections.
- traiter les boutons de fièvre (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- prévenir toute infection à CMV après une greffe d'organe (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- traiter et prévenir les infections de l'œil à HSV qui continuent de revenir (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans).

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

Ne prenez jamais Valaciclovir AB

- 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 développé une éruption cutanée prolongée associée à de la fièvre, une hypertrophie des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et/ou de l'éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après la prise de valaciclovir.
- Ne prenez pas Valaciclovir AB si ce qui précède s'applique à vous . Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec Valaciclovir AB.

Avertissements et précautions

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

- vous souffrez de problèmes rénaux
- vous souffrez de problèmes hépatiques

- vous avez plus de 65 ans
- vous êtes immunodéprimé(e).

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec Valaciclovir AB.

Faites particulièrement attention avec Valaciclovir AB – Information importante :

Une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) a été rapportée avec l'utilisation du valaciclovir. La DRESS apparaît initialement comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis une éruption cutanée prolongée avec une température corporelle élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globule blanc (éosinophilie) et une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Si vous développez une éruption cutanée associée à une fièvre et un gonflement des ganglions lymphatiques, arrêtez de prendre le valaciclovir et prenez contact avec votre médecin ou demandez une aide médicale urgente.

Prévenir la transmission de l'herpès génital à d'autres personnes

Si Valaciclovir AB vous a été prescrit pour traiter ou prévenir l'herpès génital, ou si vous avez des antécédents d'herpès génital, il convient d'avoir des rapports sexuels protégés, notamment par l'utilisation de préservatifs. Ces mesures sont importantes pour éviter la transmission d'infections à d'autres personnes. Vous devez vous abstenir de tout rapport sexuel en cas d'apparition de boutons ou de vésicules sur vos organes génitaux.

Autres médicaments et Valaciclovir AB

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 à base de plantes.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien de la prise de tout autre médicament agissant sur les reins, comme par exemple les aminosides, les organoplatines, les produits de contraste iodés, le méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la ciclosporine, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.

Si vous prenez Valaciclovir AB pour traiter un zona ou après une greffe d'organe, signalez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien les autres médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement

Le valaciclovir est habituellement déconseillé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez Valaciclovir AB pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Valaciclovir AB peut entraîner des effets indésirables pouvant affecter votre aptitude à conduire. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être affecté.

3. Comment prendre Valaciclovir AB ?

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 devrez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit Valaciclovir AB. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Traitement du zona

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

Traitement des boutons de fièvre

- La dose habituelle est de 2000 mg (deux comprimés de 1000 mg ou quatre comprimés de 500 mg) deux fois par jour.
- La seconde dose devra être prise 12 heures (pas plus tôt que 6 heures) après la première dose.
- Vous ne devrez prendre Valaciclovir AB qu'une journée (deux doses).

Traitement des infections cutanées à HSV et de l'herpès génital

- La dose habituelle est de 500 mg (un comprimé de 500 mg ou deux comprimés de 250 mg) deux fois par jour.
- En cas de primo-infection, vous devrez prendre Valaciclovir AB pendant cinq jours ou jusqu'à dix jours si votre médecin vous le prescrit. En cas d'infections récurrentes, la durée du traitement est normalement de trois à cinq jours.

Aide à la prévention des récurrences des infections à HSV

- La dose habituelle est un comprimé à 500 mg une fois par jour .
- Certaines personnes avec des récurrences fréquentes peuvent bénéficier de la prise d'un comprimé à 250 mg deux fois par jour. Vous devrez prendre Valaciclovir AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Arrêter l'infection à CMV (*Cytomégalo*virus)

- La dose habituelle est de 2000 mg (deux comprimés de 1000 mg ou quatre comprimés de 500 mg) quatre fois par jour.
- Vous devrez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.
- En général, vous commencerez votre traitement avec Valaciclovir AB dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre Valaciclovir AB pendant 90 jours environ après la transplantation et ce, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Votre médecin peut ajuster votre dose de Valaciclovir AB si :

- vous avez plus de 65 ans
- vous êtes immunodéprimé(e)
- vous présentez des problèmes rénaux.

Si vous êtes dans l'un de ces 3 cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Valaciclovir AB.

Comment prendre Valaciclovir AB

- Ce médicament se prend par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez Valaciclovir AB chaque jour à la même heure.
- Prenez Valaciclovir AB en respectant bien les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Patients de plus de 65 ans ou présentant des troubles rénaux

Pendant toute la durée de votre traitement avec Valaciclovir AB, il est très important de vous hydrater régulièrement tout au long de la journée. Cela permettra de réduire les effets indésirables du médicament qui peuvent affecter la fonction rénale ou le système nerveux. Votre médecin vous suivra attentivement afin de détecter d'éventuels signes de ces effets. Les effets indésirables affectant le système nerveux peuvent inclure une sensation de confusion ou d'agitation, de somnolence inhabituelle.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de Valaciclovir AB n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Valaciclovir AB n'est généralement pas nocif, sauf si vous en prenez trop sur plusieurs jours. Si vous prenez trop de comprimés, vous pouvez vous sentir malade, vomir, avoir des problèmes rénaux, être confus, agité, vous sentir moins conscient, voir des choses qui n'existent pas ou devenir inconscient. Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) si vous avez pris trop de Valaciclovir AB et prenez la boîte de médicaments avec vous.

Si vous oubliez de prendre Valaciclovir AB

- En cas d'oubli, prenez Valaciclovir AB dès que vous vous en apercevez. Cependant, si vous constatez votre oubli alors qu'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Effets nécessitant votre vigilance

Arrêtez d'utiliser Valaciclovir AB et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

Réactions allergiques graves (*anaphylaxie*). Celles-ci sont rares chez les personnes prenant Valaciclovir AB. Evolution rapide des symptômes parmi lesquels :

- rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons
- gonflement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (*angioœdème*)
- chute de la pression sanguine provoquant une syncope.

Éruptions cutanées ou rougeurs. La réaction cutanée indésirable peut se manifester sous la forme d'une éruption avec ou sans cloques. Une irritation cutanée, un oedème (syndrome DRESS), une fièvre et des symptômes grippaux peuvent survenir.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir avec ce médicament :

Très fréquents (qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête

Fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Peu fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de confusion
- voir ou entendre des choses inexistantes (*hallucinations*)
- forte somnolence
- tremblements
- sensation d'agitation

Ces effets indésirables affectant le système nerveux surviennent habituellement chez les patients présentant des troubles rénaux, les patients âgés ou les patients ayant subi une greffe d'organe et prenant de fortes doses de Valaciclovir AB de 8 g ou plus par jour. Généralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.

Inconnus (Ne peuvent être estimés sur base des données existantes)

Autres effets indésirables peu fréquents:

- essoufflement (*dyspnée*)
- inconfort abdominal
- éruption cutanée, parfois accompagnée de démangeaisons, éruption de type urticaire
- douleur dans le bas du dos (douleur rénale)
- présence de sang dans les urines (*hématurie*).

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par des analyses sanguines:

- réduction du nombre de globules blancs (*leucopénie*)
- réduction du nombre de *plaquettes dans le sang*, cellules permettant au sang de coaguler (*thrombopénie*)
- augmentation des substances produites par le foie.

Rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- troubles de la marche et manque de coordination (*ataxie*)
- lenteur de la parole et troubles de l'articulation (*dysarthrie*)
- convulsions
- diminution de la fonction cérébrale (*encéphalopathie*)
- perte de connaissance (*coma*)
- confusion ou troubles de la pensée (*délire*)

Ces effets indésirables affectant le système nerveux surviennent habituellement chez les patients présentant des troubles rénaux, les patients âgés ou les patients ayant subi une greffe d'organe et prenant de fortes doses de Valaciclovir AB de 8 g ou plus par jour. Généralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.

Autres effets indésirables rares:

- Troubles rénaux au cours desquels vous n'urinez pas ou peu.

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

- Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), caractérisé par une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et éventuellement une atteinte d'autres organes du corps. Voir aussi rubrique 2.
- inflammation rénale (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 le système national de déclaration :

Belgique

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 AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon 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 ou 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 AB

- La substance active est le valaciclovir. Chaque comprimé contient 500 mg ou 1000 mg de valaciclovir (sous forme de chlorhydrate monohydraté de valaciclovir).
- Les autres composants sont : *Noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium, *Enrobage (Opadry White Y-5-7068)* : hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

Comment se présente Valaciclovir AB et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Valaciclovir AB sont ovales, blancs, biconvexes et pelliculés, et ont des tailles et des inscriptions comme suit :

Comprimés de 500 mg : 17,6 x 8,8 mm avec l'inscription VC2 d'un côté

Comprimés de 1000 mg : 22,0 x 11,0 mm avec l'inscription VC3 d'un côté

Plaquette thermoformée en PVC/aluminium

Présentations (plaquettes) : 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60 et 90 comprimés pelliculés.

Flacons en HDPE avec opercule en LDPE à témoin d'effraction

Présentations (flacons) : 10, 30, 100, 250 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76

IS-220 Hafnarfjörður

Islande

et/ou :

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarie

Numéro(s) de l'Autorisation de mise sur le marché

Valaciclovir AB 500 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE329201

Valaciclovir AB 500 mg comprimés pelliculés (flacon): BE329217

Valaciclovir AB 1000 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE329226

Valaciclovir AB 1000 mg comprimés pelliculés (flacon): BE329235

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Valaciclovir Actavis 250/500/1000 mg Filmtabletten
Belgique	Valaciclovir AB 500/1000 mg filmomhulde tabletten - comprimés pelliculés - Filmtabletten
Suède	Valaciklovir Actavis 250/500/1000 mg (filmdragerad tablett)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2023 / 02/2023.