Notice : information de l'utilisateur

Aciclovir Sandoz 200 mg comprimés
Aciclovir Sandoz 800 mg comprimés
Aciclovir

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

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Aciclovir Sandoz est un médicament antiviral, utilisé contre les infections dues aux virus de l'herpès simplex et de l'herpès zoster *(maladies virales, contagieuses, se manifestant par une éruption de boutons groupés sur la peau ou les muqueuses)*.

- **<u>Infections dues au Virus de l'Herpès Simplex (ou VHS) :</u>**
  Aciclovir Sandoz est utilisé pour :
  - traiter les infections de la peau et des muqueuses, notamment l'herpès génital primaire et récidivant.
    Il ne traitera pas les infections dues au VHS chez le nouveau-né ni les infections sévères dues au VHS chez les enfants dont les défenses immunitaires sont affaiblies.
  - éviter les infections dues au VHS chez les patients dont la résistance à ces infections est fortement diminuée.
  - atténuer les récidives d'infections dues au virus de l'herpès simplex.

- **<u>Infections dues au Virus de l'herpès zoster :</u>**
  Aciclovir Sandoz est utilisé pour :
  - traiter le zona *(maladie virale se caractérisant par des éruptions douloureuses)*.
  - traiter certains cas de varicelle.
  - éviter et traiter les douleurs liées au zona chez les patients de plus de 50 ans.

- Aciclovir Sandoz est également utilisé en **<u>prévention des infections par CMV</u>** *(infections graves dues à un virus appelé CytoMégaloVirus)* chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse en relais de l'administration par injection intraveineuse d'aciclovir.

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

Ne prenez jamais Aciclovir Sandoz
Si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aciclovir Sandoz.
- Vous pouvez transmettre le virus par contact corporel.
  Soyez particulièrement prudent, s'il y a des vésicules *(éruptions de la peau contenant un liquide clair)* ou des lésions visibles.
- Si vous avez des problèmes aux reins, il est possible que votre médecin adapte la dose d'Aciclovir Sandoz.
- Veillez à éviter une déshydratation pendant le traitement au Aciclovir Sandoz. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.

Autres médicaments et Aciclovir Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Aciclovir Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf après consultation du médecin.
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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous avez l'intention de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, vous devez prendre en compte votre état de santé et la survenue des effets indésirables éventuels. Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aciclovir Sandoz 200 mg contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Aciclovir Sandoz 800 mg contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Aciclovir 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.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Aciclovir Sandoz. **N'arrêtez pas prématurément votre traitement.**

Vous devez prendre Aciclovir Sandoz par voie orale.
Les comprimés d'Aciclovir Sandoz doivent être avalés avec du liquide.

Utilisation chez les adultes

- **Traitement des infections dues au virus de l'herpès simplex (infections de la peau et des muqueuses, notamment herpès génital primaire et récidivant) :**
  La dose recommandée est de : 1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 200 mg, 5 fois par jour toutes les 4 heures.
  Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.
  Les comprimés doivent être pris pendant au moins 5 jours.

- **Prévention des infections dues au virus de l'herpès simplex chez les patients dont la résistance est fortement diminuée :**
  Ce traitement est instauré à l'hôpital.

- **Atténuation des récidives d'infections dues au virus de l'herpès simplex :**
  La dose recommandée est de :
  - 1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 200 mg, 4 fois par jour toutes les 6 heures,
    ou
  - 2 comprimés d'Aciclovir Sandoz 200 mg, 2 fois par jour toutes les 12 heures.

  La durée du traitement sera déterminée par le médecin.

  Il est important que la première prise soit faite le plus rapidement possible après l'apparition des premiers symptômes, même pour les infections dues au virus de l'herpès simplex qui récidivent régulièrement. Ces infections sont souvent précédées d'une courte période où la réapparition des vésicules s'annonce par une sensation douloureuse ou une sensation d'engourdissement à l'endroit concerné, ou par une rougeur ou une démangeaison. Les personnes qui présentent régulièrement des infections herpétiques reconnaissent ces signes et peuvent ainsi prévoir la crise avec précision.
  Le traitement doit de préférence déjà débuter à ce stade, sinon immédiatement après l'apparition des premières vésicules.

- **Traitement de la varicelle et du zona :**
  La dose recommandée est de : 1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 800 mg, 5 fois par jour toutes les 4 heures.
  Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.
  Les comprimés doivent être pris pendant au moins 7 jours.
  Pour la prévention de la douleur associée au zona, le traitement doit débuter au plus tard dans les 72 heures qui suivent le début de l'apparition de lésions au niveau de la peau.

- **Prévention des infections par CMV chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse, en relais de l'administration par injection intraveineuse d'aciclovir :**
  La dose recommandée est de : 800 mg d'Aciclovir Sandoz 4 fois par jour à partir du 30ème jour après la transplantation.
  Le traitement doit être poursuivi pendant 6 mois.

Utilisation chez les enfants

- **Infections causées par le virus de l'herpès simplex :**
  - Enfants de moins de 2 ans : la moitié de la dose adulte.
  - Enfants de plus de 2 ans : dose prévue pour l'adulte.

- **Traitement de la varicelle :**
  - Enfants de moins de 2 ans : 200 mg d'Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour.
  - Enfants de 2 à 6 ans : 400 mg d'Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour.
  - Enfants de plus de 6 ans : 800 mg d'Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour.

  Le traitement doit être suivi pendant 5 jours.

Sujets âgées ou patients atteints d'insuffisance rénale
Votre médecin diminuera les doses mentionnées ci-dessus.

Si vous avez pris plus d'Aciclovir Sandoz que vous n'auriez dû
Des doses allant jusqu'à 20 g d'aciclovir oral ont été bien tolérées.
Ce médicament est dialysable *(technique permettant de nettoyer le sang)*.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aciclovir Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Aciclovir Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aciclovir Sandoz
N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 indésirables fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :*
- maux de tête, étourdissement,
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs au ventre,
- démangeaisons de la peau, éruptions de la peau (y compris sensibilité à la lumière),
- fatigue, fièvre.

Effets indésirables peu fréquents (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :*
- urticaire *(éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie),*
- chute de cheveux.

Effets indésirables rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) :*
- réaction grave de type allergique,
- difficulté à respirer,
- augmentations de la bilirubine et des enzymes du foie *(substances produites par le foie).* Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement,
- œdème de Quincke *(gonflement du visage, du cou),*
- augmentations de l'urée et de la créatinine dans le sang *(signe d'une altération de la fonction des reins).*

Effets indésirables très rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :*
- anémie *(diminution du nombre des globules rouges dans le sang),* diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de thrombocytes *(ou plaquettes, cellules permettant au sang de coaguler),*
- agitation, confusion mentale, tremblements, mauvaise coordination des mouvements, difficulté d'élocution, hallucinations, symptômes psychotiques, convulsions, somnolence, affection du cerveau, coma.
  Ces signes neurologiques surviennent habituellement chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants (par exemple, les personnes âgées). Ces effets disparaissent généralement à l'arrêt du traitement,

- hépatite *(inflammation du foie),* jaunisse *(maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux),*
- mauvais fonctionnement des reins, douleurs dans le flanc ou dans le dos au niveau des reins.

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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aciclovir Sandoz ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.

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

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 Aciclovir Sandoz
- La substance active est l'aciclovir.
  Chaque comprimé contient 200 mg ou 800 mg d'aciclovir.
- Les autres composants sont:
  Aciclovir Sandoz 200 mg: lactose, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, copolyvidone, stéarate de magnésium.
  Aciclovir Sandoz 800 mg: glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, copolyvidone, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale.

Aspect d'Aciclovir Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés.

Aciclovir Sandoz 200 mg comprimés : Plaquettes en PVC/Alu contenant 25 comprimés
Aciclovir Sandoz 800 mg comprimés : Plaquettes en PVC/Alu contenant 35 comprimés

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Aciclovir Sandoz 200 mg comprimés : BE225547
Aciclovir Sandoz 800 mg comprimés : BE225556

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.