

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ACICLOVIR AUROBINDO 800 mg Comprimés Aciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmacothérapeutique

Médicament antiviral, contre les infections dues aux virus de l'herpès simplex et de l'herpès zoster.

Indiqué dans

INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS SIMPLEX

- le traitement des infections de la peau et des muqueuses par l'herpès simplex, notamment l'herpès génital primaire et récidivant;
- la prévention des infections dues à l'herpès simplex chez des patients dont la résistance est fortement diminuée ;
- l'atténuation des récurrences d'infections dues au virus de l'herpès simplex.

INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS ZOSTER

- le traitement du zona ;
- le traitement de certains cas de varicelle ;
- la prévention et le traitement des douleurs associées au zona chez les patients de plus de 50 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR AUROBINDO ?

N'utilisez jamais Aciclovir Aurobindo :

- 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.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique 'Autres médicaments et Aciclovir Aurobindo'.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en gardes mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Avertissements et précautions

Le virus peut être transmis par contact corporel.

La prudence est de rigueur, surtout s'il y a des lésions ou des vésicules visibles.

Si vous avez des problèmes aux reins, il est possible que votre médecin adapte la dose. Veillez à éviter une déshydratation durant le traitement avec ACICLOVIR AUROBINDO. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.

Autres médicaments et Aciclovir Aurobindo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avertissez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Probenécide, un médicament contre la goutte
- Cimétidine, un médicament qui inhibe la production de suc gastrique
- Mycophénolate mofétil, un médicament destiné à prévenir le rejet d'un organe transplanté
- Théophilline, un médicament contre l'asthme

Aciclovir Aurobindo avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Aciclovir Aurobindo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf après consultation du médecin. Votre médecin évaluera l'avantage pour vous par rapport au risque pour votre enfant (à naître) lors de l'utilisation de valaciclovir Aurobindo pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'état clinique du patient et les effets indésirables d'ACICLOVIR AUROBINDO doivent être pris en compte si vous avez l'intention de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aciclovir Aurobindo contient du lactose. Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous savez que vous ne tolérez pas certains sucres.

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR AUROBINDO ?

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser ACICLOVIR AUROBINDO. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Mode et voie d'administration

Usage oral.

Les comprimés doivent être pris avec un liquide.

Les comprimés sécables peuvent éventuellement être écrasés ou dissous.

ADULTES

INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS SIMPLEX

Une posologie de 200 mg ne peut pas être administrée avec ACICLOVIR AUROBINDO 800 mg. Dans ce cas, une autre spécialité pharmaceutique doit être choisie.

Traitement des infections dues au virus de l'herpès simplex.

200 mg d'aciclovir – cinq 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.

Prophylaxie des infections dues au virus de l'herpès simplex chez des patients présentant une forte diminution de la résistance.

Ce traitement doit être instauré à l'hôpital.

Prophylaxie des récurrences des infections récurrentes due au virus de l'herpès simplex

200 mg d'aciclovir 4 fois par jour toutes les 6 heures ou 400 mg d'aciclovir 2 fois par jour toutes les 12 heures.

La durée du traitement est déterminée par le médecin.

Il est important que le ou les premier(s) comprimé(s) ou mesurette(s) soi(en)t pris le plus rapidement possible après l'apparition des premiers symptômes, même dans 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 débiter à ce stade, sinon immédiatement après l'apparition des premières vésicules.

INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPES ZOSTER

Traitement de la varicelle et du zona

800 mg d'aciclovir 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 débiter au plus tard dans les 72 heures qui suivent l'apparition des lésions au niveau de la peau.

ENFANTS

Traitement des infections dues au virus de l'herpès simplex

Enfants de plus de 2 ans : dose prévue pour les adultes.

Enfants de moins de 2 ans : la moitié de la dose adulte.

Traitement de la varicelle

Enfants de moins de 2 ans : 200 mg d'aciclovir, 4 fois par jour.

Enfants de 2 à 6 ans : 400 mg d'aciclovir, 4 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 800 mg d'aciclovir, 4 fois par jour.

Le traitement doit être suivi pendant 5 jours.

SUJETS ÂGÉS ET PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE RÉNALE

Chez les personnes âgées ou si vos reins fonctionnent moins bien, votre médecin diminuera les doses mentionnées ci-dessus.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir Aurobindo que vous n'auriez dû

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

Symptômes et signes

Des doses orales allant jusqu'à 20 g d'aciclovir ont été bien tolérées.

Des surdosages accidentels et répétés d'aciclovir oral pendant plusieurs jours ont été associés à des nausées, vomissements, maux de tête et confusion.

Traitement

Les patients doivent être étroitement surveillés pour des signes de toxicité. L'hémodialyse permet en grande partie d'évacuer l'aciclovir du sang et peut donc représenter une option valable pour le traitement d'un surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir Aurobindo

Prenez la dose suivante selon le schéma habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir Aurobindo

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter votre traitement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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 ont été rapportés :

Fréquent (affectent maximum 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête, étourdissement. Ces réactions, qui surviennent habituellement chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants (p.ex. les personnes âgées), sont généralement réversibles.
- nausées, vomissements, diarrhée, douleur au ventre
- démangeaisons de la peau, éruptions de la peau (y compris, sensibilité à la lumière)
- fatigue, fièvre.

Peu fréquent (affectent maximum 1 utilisateur sur 100) :

- urticaire, chute de cheveux.

Rare (affectent maximum 1 utilisateur sur 1.000) :

- réaction grave de type allergique.
- difficultés de respiration.
- augmentation réversible de la bilirubine et des enzymes du foie.
- Œdème de Quincke (gonflement du visage et du cou).
- Augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang.

Très rare (affectent moins d'1 utilisateur sur 10.000) :

- anémie, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de thrombocytes.
- agitation, confusion mentale, tremblements, mauvaise coordination des mouvements, difficulté d'élocution, hallucinations, symptômes psychotiques, convulsions, somnolence, affection du cerveau, coma. Ces réactions, qui surviennent habituellement chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants (p.ex. les personnes âgées), sont généralement réversibles.
- hépatite, jaunisse.
- mauvais fonctionnement des reins, douleur rénale.

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.

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

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR AUROBINDO ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée 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 Aurobindo

La substance active est l'aciclovir.

Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium.

Aspect de Aciclovir Aurobindo et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 35 comprimés sécables sous plaquette thermoformée.

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

Laboratorio Farmaceutico C.T.
Via D. Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)
Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE212581

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2022 / 02/2022.