

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir GSK 200 mg comprimés
Aciclovir GSK 800 mg comprimés
Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable
aciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des données 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 Aciclovir GSK et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir GSK ?
3. Comment prendre Aciclovir GSK ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aciclovir GSK ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aciclovir GSK et dans quel cas est-il utilisé ?

Aciclovir GSK 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*).

□ Infections dues au Virus de l'Herpès Simplex (ou VHS) :

Aciclovir GSK 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 récurrences d'infections dues au virus de l'herpès simplex.

□ Infections dues au Virus de l'herpès zoster :

Aciclovir GSK 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 GSK est également utilisé en **prévention des infections par CMV** (*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 GSK ?

Ne prenez jamais Aciclovir GSK si vous êtes allergique à l'aciclovir ou 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 à votre pharmacien avant de prendre Aciclovir GSK.

- 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 de Aciclovir GSK.
- Veillez à éviter une déshydratation pendant le traitement par Aciclovir GSK. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.

Autres médicaments et Aciclovir GSK :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement :

Aciclovir GSK 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 GSK 200 mg comprimé contient du lactose monohydraté :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable contient du sorbitol (E420) et des parabens (E216 et E218) :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- La présence de parabens peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Aciclovir GSK ?

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

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

Vous prendrez Aciclovir GSK par voie orale.

Les comprimés de Aciclovir GSK doivent être avalés avec un liquide.

Agiter la suspension buvable avant l'emploi, ne pas la diluer.

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 de Aciclovir GSK 200 mg, 5 fois par jour toutes les 4 heures, ou 1 mesurette de 2,5 ml de Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable, 5 fois par jour toutes les 4 heures.

Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.

Les comprimés ou la suspension 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 récurrences d'infections dues au virus de l'herpès simplex :**

La dose recommandée est de :

- 1 comprimé de Aciclovir GSK 200 mg, 4 fois par jour toutes les 6 heures, ou 1 mesurette de 2,5 ml de suspension buvable 4 fois par jour, toutes les 6 heures,

ou

- 2 comprimés de Aciclovir GSK 200 mg, 2 fois par jour toutes les 12 heures ou 1 mesurette de 5 ml de suspension buvable 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 débiter 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 de Aciclovir GSK 800 mg, 5 fois par jour toutes les 4 heures ou 2 mesurettes de 5 ml de suspension buvable, 5 fois par jour toutes les 4 heures.

Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.

Les comprimés ou la suspension 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 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 en injection intraveineuse :**

La dose recommandée est de : 800 mg de Aciclovir GSK 4 fois par jour à partir du 30^{ème} jour après la transplantation.

Le traitement doit être poursuivi pendant 6 mois.

Utilisations chez les enfants :

Pour l'administration d'une dose de 100 mg, soit 1,25 ml de suspension buvable, utiliser la mesurette graduée jointe à l'emballage ou une seringue graduée à demander à votre pharmacien.

□ **Infections dues au 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 : 2,5 ml de suspension buvable (soit 200 mg de Aciclovir GSK), 4 fois par jour.
- Enfants de 2 à 6 ans : 5 ml de suspension buvable (soit 400 mg de Aciclovir GSK), 4 fois par jour.
- Enfants de plus de 6 ans : 2 fois 5 ml de suspension buvable (soit 800 mg de Aciclovir GSK), 4 fois par jour.

Le traitement doit être suivi pendant 5 jours.

Sujets âgés ou patients atteints d'insuffisance rénale :

Votre médecin diminuera les doses mentionnées ci-dessus.

Si vous avez pris plus de Aciclovir GSK que vous n'auriez dû :

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

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 oubliez de prendre Aciclovir GSK :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aciclovir GSK :

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 concerner 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 concerner 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 concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- 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 concerner 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 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

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la Santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Comment conserver Aciclovir GSK ?

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

Aciclovir GSK comprimés : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Aciclovir GSK suspension buvable : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le blister ou l'étiquette après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 GSK :

La substance active est l'aciclovir.

Chaque comprimé contient 200 mg ou 800 mg d'aciclovir.

La suspension buvable contient 400 mg d'aciclovir par 5 ml.

Les autres composants sont :

- Aciclovir GSK 200 mg comprimés : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique A, povidone, stéarate de magnésium (voir rubrique 2).
- Aciclovir GSK 800 mg comprimés : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique A, povidone, stéarate de magnésium.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable : sorbitol liquide non cristallisable (E420), glycérol, cellulose dispersible, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme d'orange, eau purifiée (voir rubrique 2).

Aspect de Aciclovir GSK et contenu de l'emballage extérieur :

Aciclovir GSK se présente sous forme de comprimés ou de suspension buvable pour administration par voie orale.

- ☐ Aciclovir GSK 200 mg comprimés : boîte de 25 comprimés en plaquettes ou plaquettes avec sécurité enfant.
- ☐ Aciclovir GSK 800 mg comprimés : boîte de 35 comprimés en plaquettes ou plaquettes avec sécurité enfant.
- ☐ Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension : flacons en verre brun de 100 ml et 200 ml avec un bouchon de sécurité pour les enfants, avec mesurette (1,25 ml, 2,5 ml et 5 ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricants :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. :

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricants :

Suspension buvable

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Allemagne

Comprimés

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero - Burgos

Espagne

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

- ☐ Aciclovir GSK 200 mg comprimés BE124442
- ☐ Aciclovir GSK 800 mg comprimés BE143744
- ☐ Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable BE161533

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 4/2022 / 08/2022.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00