

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimés pelliculés
valaciclovir

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Valaciclovir Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Valaciclovir Viatris contient la substance active chlorhydrate de valaciclovir monohydraté. Ce médicament appartient au groupe des médicaments appelés antiviraux. Son action consiste à tuer ou à stopper la croissance des virus appelés virus de l'herpès simplex (HSV), virus de l'herpès zoster (VZV) et cytomégalovirus (CMV).

Ce médicament peut être utilisé pour :

le traitement du zona (chez les adultes) ;

le traitement des infections à HSV de la peau et des infections des organes génitaux (herpès génital) (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans). Il est également utilisé pour prévenir la récurrence de ces infections ;

le traitement de l'herpès labial (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans) ;

la prévention des infections à CMV-Cytomégalovirus (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans) après des transplantations d'organes ;

le traitement et la prévention des infections à HSV de l'œil qui récidivent (chez les utilisateurs de plus de 12 ans).

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Si vous avez déjà eu une éruption cutanée généralisée après avoir pris du valaciclovir, accompagnée de fièvre, de ganglions lymphatiques enflés, d'enzymes hépatiques élevées et/ou d'un excès de globules blancs, également appelé éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

si vous avez des problèmes rénaux ;

si vous avez des problèmes hépatiques ;

si vous avez plus de 65 ans ;

si vous avez un système immunitaire affaibli.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Des réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de valaciclovir. Le DRESS apparaît initialement sous forme de symptômes grippaux et d'éruption cutanée sur le visage, suivis d'une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée, des enzymes hépatiques élevées comme observé lors d'un test sanguin et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques enflés.

Si vous développez une éruption cutanée accompagnée de fièvre et de ganglions lymphatiques enflés, arrêtez d'utiliser le valaciclovir et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement une aide médicale.

Évitez de transmettre l'infection herpétique génitale à d'autres personnes

Lorsque vous utilisez ce médicament pour traiter ou prévenir une infection herpétique génitale, ou si vous avez déjà eu une infection herpétique génitale, vous devez vous assurer d'avoir des rapports sexuels protégés, notamment en utilisant un préservatif. Cela est important pour éviter la transmission du virus à d'autres personnes. Vous devez vous abstenir complètement d'activités sexuelles tant que vous avez des ulcères ou des cloques.

Enfants de moins de 12 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Valaciclovir Viatris, ou en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre dans un avenir proche? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance et aux médicaments à base de plantes.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments qui affectent les reins. Ces médicaments incluent les aminosides, les composés organoplatines, les agents de contraste iodés, le méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la ciclosporine, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.

Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments pendant l'utilisation de Valaciclovir Viatriis pour le traitement du zona ou après une transplantation d'organe.

Grossesse et allaitement

Normalement, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est déconseillée. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous et le risque pour votre enfant à naître lorsque vous utilisez ce médicament pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines

Le valaciclovir peut avoir des effets secondaires qui affectent votre capacité à conduire. Ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule et n'utilisez pas d'outils si vous n'êtes pas sûr que ce médicament ait un effet sur vous.

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie que vous devez utiliser dépend de la raison pour laquelle ce médicament vous est prescrit. Votre médecin en discutera avec vous.

Traitement du zona

La posologie recommandée est de 1.000 mg trois fois par jour (un comprimé de 1.000 mg ou deux comprimés de 500 mg).

Vous devez utiliser ce médicament pendant 7 jours.

Traitement de l'herpès labial

La posologie recommandée est de 2.000 mg deux fois par jour (deux comprimés de 1.000 mg ou quatre comprimés de 500 mg)

Vous devez prendre la deuxième dose 12 heures (pas avant 6 heures) après la première dose.

Vous ne devez utiliser ce médicament qu'un seul jour (deux doses).

Traitement des infections à HSV de la peau et des infections génitales (herpès génital)

La posologie recommandée est de 500 mg deux fois par jour (un comprimé de 500 mg)

Lors de la première apparition de l'infection, vous devez utiliser ce médicament pendant 5 jours, ou jusqu'à 10 jours si votre médecin l'a prescrit. En cas de récurrence, la durée du traitement est généralement de 3 à 5 jours.

Prévenir les récurrences des infections à HSV après les avoir eues

La posologie recommandée est d'un comprimé de 500 mg une fois par jour.

Certaines personnes avec des infections récurrentes fréquentes peuvent bénéficier de la prise de deux comprimés de 250 mg par jour au lieu de ce qui précède. Pour des doses inférieures à 500 mg, ce médicament n'est pas adapté. Des formes de

valaciclovir à plus faible dosage sont disponibles. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Vous devez continuer à utiliser ce médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez arrêter.

Prévenir une infection à CMV (cytomégalovirus)

La posologie recommandée est de 2.000 mg quatre fois par jour (deux comprimés de 1.000 mg ou quatre comprimés de 500 mg).

Vous devez prendre les doses environ 6 heures d'intervalle.

Vous devez généralement commencer à prendre ce médicament dès que possible après l'opération.

Vous devez utiliser ce médicament jusqu'à environ 90 jours après l'opération, aussi longtemps que votre médecin vous dit que vous pouvez arrêter.

Utilisation chez les enfants jusqu'à 12 ans

Le valaciclovir n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans car il y a trop peu de données sur la sécurité et l'efficacité.

Votre médecin peut ajuster votre dosage de ce médicament si :

- vous avez plus de 65 ans ;
- vous avez une résistance réduite ;
- vous avez des problèmes rénaux.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec une grande gorgée d'eau.

Prenez ce médicament chaque jour à la même heure.

Vous devez prendre ce médicament comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

Personnes âgées (plus de 65 ans) et personnes avec des problèmes rénaux

Il est très important de boire suffisamment d'eau régulièrement tout au long de la journée tant que vous utilisez ce médicament. Cela réduit le risque d'effets secondaires sur le système nerveux ou les reins. Votre médecin vous surveillera attentivement pour détecter d'éventuels signes de ces effets secondaires. Les effets secondaires sur le système nerveux incluent notamment une sensation de confusion ou d'excitation, ou au contraire une sensation de somnolence ou de léthargie inhabituelle.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Ce médicament n'est généralement pas nocif, sauf si vous en utilisez trop pendant plusieurs jours consécutifs. Si vous avez pris trop de comprimés, vous pouvez : être nauséux, vomir, avoir une sensation de confusion ou d'excitation, avoir une sensation de somnolence inhabituelle, voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), avoir des problèmes rénaux où vous pouvez à peine ou pas du tout uriner, ou vous pouvez perdre conscience (coma). Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris trop de ce médicament. Apportez l'emballage avec vous.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.

Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans consulter votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables apparaissent généralement au début du traitement et deviennent plus légers ou cessent complètement en quelques semaines. Parfois, il est difficile de faire la distinction entre les symptômes d'une maladie et les effets indésirables.

Si vous pensez avoir l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1000)

réactions allergiques graves (anaphylaxie) Des symptômes peuvent se développer rapidement tels que :

- rougeurs excessives, éruption cutanée prurigineuse ;
 - gonflement des lèvres, du visage, du cou ou de la gorge, rendant la respiration difficile (œdème de Quincke) ;
 - chute de la pression artérielle provoquant un évanouissement ;
- convulsions ;

fonction cérébrale altérée (encéphalopathie) ;
perte de conscience (coma) ;
pensées confuses ou perturbées ;
maladie mentale grave (psychose).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)
réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques également appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, caractérisée par une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, des enzymes hépatiques élevées, des anomalies sanguines (éosinophilie), des ganglions lymphatiques élargis et éventuellement d'autres atteintes d'organes. Voir aussi rubrique 2 ;
une inflammation rénale (néphrite tubulo-interstitielle).

Autres effets indésirables fréquents :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
maux de tête.

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)
nausées (nausée);
vertiges;
vomissements;
diarrhée;
réactions cutanées par exemple après exposition au soleil (photosensibilité);
éruption cutanée (rash).

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)
se sentir confus;
voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations);
se sentir très somnolent;
tremblements;
se sentir excité.

Ces effets secondaires du système nerveux surviennent généralement chez les personnes ayant des problèmes rénaux, chez les personnes âgées ou chez les patients ayant subi une transplantation d'organe et prenant des doses élevées de 8 grammes ou plus de ce médicament par jour. Leur état s'améliore lorsque ce médicament est arrêté ou si la posologie est réduite.

Autres effets secondaires parfois observés
essoufflement (dyspnée);
inconfort gastrique;
éruption cutanée, parfois prurigineuse, et éruption cutanée ressemblant à de l'urticaire (urticaire); • douleur lombaire (douleur rénale);
sang dans les urines.

Effets secondaires occasionnels révélés par des tests sanguins
diminution du nombre de globules blancs (leucopénie);

diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie). Les plaquettes sont des cellules qui aident à la coagulation du sang;
augmentation des substances produites par le foie.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)
démarche incertaine/instable et problèmes de coordination (ataxie);
parole lente/inintelligible (dysarthrie).

Ces effets secondaires du système nerveux surviennent généralement chez les personnes ayant des problèmes rénaux, chez les personnes âgées ou chez les patients ayant subi une transplantation d'organe et prenant des doses élevées de 8 grammes ou plus de ce médicament par jour. Leur état s'améliore lorsque ce médicament est arrêté ou si la posologie est réduite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (site web : www.lareb.nl). En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et le blister après « Ne pas utiliser après : » ou « EXP : ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quels sont les composants de ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de valaciclovir monohydraté. Contient par comprimé pelliculé 500 mg de valaciclovir (sous forme de chlorhydrate de valaciclovir monohydraté).

Les autres composants de ce médicament sont : cellulose microcristalline ; crospovidone ; povidone et stéarate de magnésium. Les composants de l'enrobage pelliculé sont : dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433) et hypromellose (E464).

À quoi ressemble Valaciclovir Viatris et combien y en a-t-il dans l'emballage

Valaciclovir Viatris est un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, de forme capsule, biconvexe. Le comprimé porte l'inscription "VC 500" sur une face et "G" sur l'autre face.

Valaciclovir Viatris est disponible en boîtes de 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 et 112 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'enregistrement

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlande

VPour information et renseignements :

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabricant

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Royaume-Uni

Ce médicament est inscrit au registre sous
RVG 100108.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark	Valaciclovir Viatris
Italie	Valaciclovir Mylan Generics
Pays-Bas	Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimés pelliculés
Norvège	Valaciclovir Viatris
Autriche	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Comprimés pelliculés
Tchéquie	Valaciclovir Viatris
Royaume-Uni	Valaciclovir 500 mg Comprimés pelliculés
Suède	Valaciclovir Viatris

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2024

Transtoyou