

Valacyclovir 500 mg

Comprimés pelliculés

1) QU'EST-CE QUE VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition active :

Valacyclovir 500 mg pour 1 comprimé pelliculé (soit chlorhydrate de valacyclovir)

Excipients :

Cellulose microcristalline, povidone K90, croscopolone, croscopolone, saccharose, opacifiant, silice colloïdale anhydrique, stéarate de magnésium, Opalium, Blanc 8F-R422.

Classe pharmacothérapeutique

Antiviral à usage systémique

Forme pharmaceutique et contenu

Boîte de 10 ou 42 comprimés pelliculés.

Indications thérapeutiques

1/ Infections à Virus Varicelle-Zona (VZV)
VALACYCLOVIR est indiqué dans le traitement du zona et du zona ophtalmique chez l'adulte immunocompétent

VALACYCLOVIR est indiqué dans le traitement du zona chez le patient adulte présentant une immunodépression légère ou modérée.

2/ Infections à Virus Herpes simplex (HSV)

VALACYCLOVIR est indiqué :

• Dans le traitement et la prévention des infections cutanées et muqueuses à HSV, incluant :

- le traitement du premier épisode d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé,
- le traitement des récurrences d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé.

• Dans le traitement et la prévention des infections récurrentes oculaires à HSV. Les études cliniques n'ont été réalisées que chez des patients immunodéprimés infectés par le HSV, dont l'immunodépression était due au VIH

3/ Infections à Cytomégalo-virus (CMV)

VALACYCLOVIR est indiqué en prophylaxie des infections et maladies à CMV, après transplantation d'organe, chez l'adulte et l'adolescent

2) QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

• ne prenez jamais VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

• si vous êtes allergique (hypersensible) au valacyclovir ou à l'acidovalicyclovir l'un des autres composants de VALACYCLOVIR.

• si vous avez déjà pris VALACYCLOVIR ou autre médicament ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec VALACYCLOVIR.

Précautions d'emploi, mises en garde spéciales

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VALACYCLOVIR 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 VALACYCLOVIR.

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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, les méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la cidofovir, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.

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

Grossesse et Allaitement

VALACYCLOVIR est habituellement déconseillé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou si vous envisagez une grossesse, n'utilisez pas VALACYCLOVIR sans en parler à votre médecin. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez VALACYCLOVIR pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VALACYCLOVIR peut entraîner des effets indésirables pouvant affecter votre aptitude à conduire.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous n'avez sur de ne pas être concerné.

3) COMMENT PRENDRE VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé ?

Prenez VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé par voie orale. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose que vous devez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit VALACYCLOVIR. Vous pourrez en savoir plus sur votre médecin.

Posologie

Traitement du zona

• La dose habituelle est de 1000 mg (2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour.

• Vous devez prendre VALACYCLOVIR pendant 7 jours.

Traitement des boutons de Herpes

• La dose habituelle est de 2000 mg (4 comprimés de 500 mg)

2 fois par jour.

• La seconde dose devra être prise 12 heures (pas plus tôt que 6 heures) après la première dose.

• Vous ne devez prendre VALACYCLOVIR qu'une journée (deux doses).

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

• La dose habituelle est de 500 mg (1 comprimé de 500 mg) 2 fois par jour.

• En cas de primo-infection, vous devez prendre VALACYCLOVIR pendant 5 jours ou jusqu'à 10 jours si votre médecin vous le prescrit. En cas d'infections récurrentes, la durée du traitement est de 3 à 5 jours.

Aide à la prévention des récurrences des infections à HSV

• La dose habituelle est d'un comprimé de 500 mg 1 fois par jour. Vous devez prendre VALACYCLOVIR 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 (4 comprimés de 500 mg) 4 fois par jour.

• Vous devez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.

• En général, vous commencerez votre traitement avec VALACYCLOVIR dès que possible après la transplantation.

• Vous devez prendre VALACYCLOVIR pendant 90 jours environ après la transplantation et ce, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Vous devez peut ajuster votre dose de VALACYCLOVIR si :

• 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 VALACYCLOVIR.

Comment prendre VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé

• Ce médicament se prend par voie orale.

• Avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau.

• Prenez VALACYCLOVIR chaque jour à la même heure.

• Prenez VALACYCLOVIR en respectant bien les instructions de votre médecin.

Patients de plus de 65 ans ou présentant des troubles rénaux. Pendant toute la durée de votre traitement avec VALACYCLOVIR, 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 inattendue.

Si vous avez pris plus de VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Habituellement, VALACYCLOVIR n'est pas nocif, sauf en cas de surdosages répétés sur plusieurs jours. Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements, une agitation ou encore une somnolence inhabituelle. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de VALACYCLOVIR et amenez-lui la boîte de médicaments.

Si vous oubliez de prendre VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé :

En cas d'oubli, prenez VALACYCLOVIR 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. Prenez votre dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4) QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• Réactions allergiques graves (anaphylaxie). Ceux-ci sont rares chez les personnes prenant du valacyclovir.

• **Ne pas oublier de prendre VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé :**

• Rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons,

• Enrouement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (angioedème),

• Chute de la pression sanguine provoquant une syncope.

→ En cas de réaction allergique, arrêtez de prendre VALACYCLOVIR et consultez immédiatement un médecin.

Très fréquents (concernant plus de 1 personne sur 10)

• Maux de tête

• **Effets indésirables concernant jusqu'à 1 personne sur 10**

• nausées,

• sensation de vertige,

• troubles de la conscience,

• diarrhée,

• réaction cutanée après exposition au soleil (photosensibilité),

• éruption cutanée.

Peu fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 100)

• sensation de confusion,

• voir ou entendre des choses inexistantes (hallucinations),

• troubles de la conscience,

• 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/ou une transplantation.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• écoulement (dyspnée),
• inconfort abdominal,
• éruption cutanée, parfois accompagnée de démangeaisons,
• éruption de type urticaire,
• douleur dans le bas du cou (douleur nérale),
• 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 (concernant 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/ou une transplantation.

Le traitement des troubles rénaux est basé sur la prise de doses 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 ou cours desquels vous n'urinez pas ou peu.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5) COMMENT CONSERVER VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne jeter 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) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A / Liste I

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalat El Andalou 2022 Ariana - TUNISIE.

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 414 1 VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé, boîte de 10

A.M.M. N° : 902 414 2 VALACYCLOVIR 500 mg, comprimé pelliculé, boîte de 42

Date de création de la notice : Février 2018

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à des risques graves.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Valcivir® 500 mg

Valaciclovir

Film-coated tablets

1 WHAT IS VALCIVIR 500 mg film-coated tablet AND IN WHAT CASE IS IT USED?

Composition:
Valaciclovir 500 mg for one film-coated tablet (as valaciclovir hydrochloride)

Excipients:
Microcrystalline cellulose, povidone K90, croscopolone, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hydroxypropyl white soft-B422.

Pharmaco-therapeutic group:
Antiviral for specific use.

Pharmaceutical form and contents:
Box of 10 or of 42 film-coated tablets.

Therapeutic indications:

1/ **Varicella zoster virus (VZV) infections.**

VALCIVIR is indicated for the treatment of herpes zoster (shingles) and ophthalmic zoster in immunocompetent adults.

VALCIVIR is indicated for the treatment of herpes zoster in adult patients with mild or moderate immunosuppression

2/ **Herpes simplex virus (HSV) infections.**

VALCIVIR is indicated :

• For the treatment and prevention of skin infections and HSV in mucosal, including :

-treatment of first episode of genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and adults immunocompromised.

-the treatment of recurrent genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults.

-the prevention of recurrent genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults.

• For the treatment and prevention of recurrent ocular HSV infections Clinical studies have been performed in immunocompromised patients infected with HSV, which was immunosuppression due to HIV

3/ **Infections Cytomegalovirus (CMV)**

VALCIVIR is indicated for prophylaxis of CMV infection and disease, following organ transplantation in adults and adolescents.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE TAKING VALCIVIR 500 mg film-coated tablet?

Contra-indications:
Do not take VALCIVIR 500 mg film-coated tablet in the following cases :

• if you are allergic (hypersensitive) to valaciclovir or acyclovir or any of the other components of VALCIVIR.

In case of doubt, talk to your doctor or pharmacist before starting your treatment with VALCIVIR.

Precautions of use; special warnings:

Consult your doctor or pharmacist before taking VALCIVIR if :

• you have kidney problems,

• you have liver problems,

• you are over 65 years-old,

• your immune system is weak

In case of doubt, talk to your doctor or pharmacist before taking VALCIVIR.

Prevent passing genital herpes on to other

if you are taking VALCIVIR to treat or prevent genital herpes, or if you have had genital herpes in the past, you should still practice safe sex, including the use of condoms. This is important to prevent you passing the infection on to others. You should not have sex if you have genital sores or blisters.

Other medicines and VALCIVIR

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines that affect the kidneys. These include: aminoglycosides, aminoglycoside compounds, iodinated contrast media, methotexate, pentamidine, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidine and probenecid.

Always tell your doctor or pharmacist about other medicines if you are taking VALCIVIR for treatment of shingles or after having an organ transplant.

Pregnancy and breast-feeding

VALCIVIR is not usually recommended for use during pregnancy. If you are pregnant, or think you could be, or if you are planning to become pregnant, don't take VALCIVIR without checking with your doctor. Your doctor will weigh up the benefit to you against the risk to your baby of taking VALCIVIR while you're pregnant or breastfeeding.

Driving or using machines

VALCIVIR can cause side effects that affect your ability to drive. Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.

3 HOW TO TAKE VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Always read the leaflet with your medicine if you are not sure. The dose that you should take will depend on why your doctor has prescribed VALCIVIR for you. Your doctor will discuss this with you.

Posology

Treatment of shingles:

• The usual dose is 1000 mg (two 500 mg tablets) three times a day.

• You should take VALCIVIR for 7 days.

Treatment of cold sores

• The usual dose is 2000 mg (four 500 mg tablets) twice a day.

• The usual dose should be taken 12 hours (no sooner than 6 hours) after the first dose.

• You should take VALCIVIR for one day (two doses) only.

Treatment of HSV infections of the skin and genital herpes

• The usual dose is 500 mg (one 500 mg tablet or two 250 mg tablets) twice a day.

• For the first infection you should take VALCIVIR for five days or for up to ten days if your doctor tells you to. For recurrent infection the duration of treatment is normally 3-5 days.

Helping to prevent HSV infections from returning after you have had them

• The usual dose is one 500 mg tablet once a day.

• You should take VALCIVIR once your doctor tells you to stop.

To stop you being infected with CMV (Cytomegalovirus)

• The usual dose is 2000 mg (four 500 mg tablets) four times a day.

• You should take each dose about 6 hours apart.

• You will usually start taking VALCIVIR as soon as possible after your surgery.

• You should take VALCIVIR for around 90 days after your surgery, until your doctor tells you to stop.

Your doctor may adjust the dose of VALCIVIR if:

• you are over 65 years of age

• you have a weak immune system

• you have kidney problems.

→ Talk to your doctor before taking VALCIVIR if any of the above apply.

Taking this medicine

• Take this medicine with mouth.

• Swallow the tablets whole with a drink of water.

• Take VALCIVIR at the same time each day.

• Take VALCIVIR according to instructions from your doctor or pharmacist.

People over 65 years of age or with kidney problems

It is very important while you are taking VALCIVIR that you drink water regularly during the day. This will help to reduce side effects that can affect the kidney or nervous system. Your doctor will closely monitor you for signs of these.

Nervous system side effects might include feeling confused or agitated, or feeling unusually sleepy or drowsy.

If you take more VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet than you should

VALCIVIR is not usually harmful, unless you take too much over several days. If you take too many tablets you may feel sick, vomit, get kidney problems, may be confused, agitated, feel less aware, see things that aren't there, or become unconscious. Talk to your doctor or pharmacist if you take too much VALCIVIR .

• Take the medicine pack with you.

If you forget to take VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet

• If you forget to take VALCIVIR , take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next dose, skip the missed dose.

• Don't take a double dose to make up for a forgotten dose.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine.

Conditions you need to look out for:

• severe allergic reactions (anaphylaxis). These are rare in people taking VALCIVIR.

Rapid development of symptoms including:

• flushing, itchy skin rash

• swelling of the lips, face, neck and throat, causing difficulty in breathing (angioedema)

• fall in blood pressure leading to a syncope.

→ If you have an allergic reaction, stop taking VALCIVIR and see a doctor straight away.

Very Common (may affect more than 1 in 10 people):

• headache

Common (may affect up to 1 in 10 people)

• feeling sick (nausea)

• dizziness

• vomiting

• diarrhoea

• skin reaction after exposure to sunlight (photosensitivity).

• rash

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

• feeling confused

• seeing or hearing things that aren't there (hallucinations)

• feeling very drowsy

• tremors

• feeling agitated

These nervous system side effects usually occur in people with kidney problems, the elderly or in organ transplant patients taking high doses of 8 grams or more of VALCIVIR a day. They usually get better when VALCIVIR is stopped or the dose reduced.

Uncommon or common side effects:

• shortness of breath (dyspnoea)

• stomach discomfort

• rash, sometimes itchy, hive-like rash (urticaria)

• low back pain (kidney pain)

• blood in urine (haematuria)

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

• reduction in the number of white blood cells (leucopenia)

• reduction in the number of blood platelets which are cells that help blood to clot (thrombocytopenia)

• increase in substances produced by the liver

Rare (may affect up to 1 in 5,000 people)

• unsteadiness when walking and lack of coordination (ataxia)

• slow, slurred speech (dysarthria)

• fits (convulsions)

• altered brain function (encephalopathy)

• unconsciousness (coma)

• confused or disturbed thoughts (delirium)

These nervous system side effects usually occur in people with kidney problems, the elderly or in organ transplant patients taking high doses of 8 grams or more of VALCIVIR a day. They usually get better when VALCIVIR is stopped or the dose reduced.

Other rare side effects:

• kidney problems where you pass little or no urine

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5 HOW TO STORE VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet ?

Keep out of reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton.

Store below 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

Tablet/1st

M. A. H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone industrielle

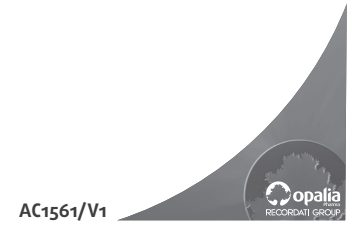
Kalat El Andalou - 2022 Anjara - TUNISIA

Website : www.opalia-pharma.com

M.A. N° : 902 414 1 VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet box of 10

M.A. N° : 902 414 2 VALCIVIR 500 mg, film-coated tablet box of 42

Leaflet's creation date: February 2018



AC1561/V1

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر وكلمة ليفير غير المستحضر من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وسيتألكه خلافا للعلاجات
يعرضك الخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- اتقني الصيغ الصيدوية التي يصفها لك.
- ملاحظي والصيغ التي يخبرنك بالآثار وبعقوبتها وضررها.
- لا تلتصق من تلقاء نفسك المرافقة خلال ألبدة المصححة لذلك.
- لا تعتمد على المداوات ولا تزيد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تتردد اللجوء ألبدي منتقل للبدى اللطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, or its composition contrary to instructions is dangerous.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children