

ZELIVIR® 500 mg

Chlorhydrate de valaciclovir

comprimés pelliculés sécables

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Valaciclovir 500 mg

Equivalent à 556 mg de chlorhydrate de valaciclovir

Excipients : cellulose microcristalline, croscovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol, dioxyde de titane, polysorbate 80, laque aluminique d'indigocarmin q.s.p un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé sécable, Boîte de 10, de 42 et de 90

Classe pharmacothérapeutique

ANTIVIRAL A USAGE SYSTEMIQUE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés Herpes simplex (HSV), Varicelle-Zona (VZV) et Cytomégalo virus (CMV).

Il peut être utilisé pour :

- Traiter le zona (chez l'adulte),
- Traiter les infections cutanées à HSV et l'herpès génital (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans). Il est également utilisé pour aider à prévenir toute récurrence de ces infections,
- Traiter les boutons de fièvre (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans),
- Prévenir toute infection à CMV après une greffe d'organe (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans),
- Traiter et prévenir les infections de l'œil à HSV.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivant

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valaciclovir ou à l'aciclovir ou l'un des autres composants
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans ce cas. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament 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, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

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

Si ce médicament 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

Vous devez informer votre médecin :

- Si vous prenez des médicaments agissant sur les reins, comme par exemple les aminosides, les organoplatines, les produits de contraste iodés, le méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la ciclosporine, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.
- Si vous prenez ce médicament pour traiter un zona ou après une greffe d'organe, signalez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien les autres médicaments que vous prenez.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament 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 ce médicament sans en parler à votre médecin.

Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez ce médicament pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

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

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être concerné

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Traitement du zona

- La dose habituelle est de 1000 mg (2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour pendant 7 jours.

Traitement des boutons de fièvre

- 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 devrez prendre ce médicament 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 devrez prendre ce médicament pendant 5 jours ou jusqu'à 10 jours si votre médecin vous le prescrit.
- En cas d'infections récurrentes, la durée du traitement est normalement de 3 à 5 jours.

Prévention des récurrences des infections à HSV

- La dose habituelle est d'un comprimé de 500 mg 1 fois par jour.
- Vous devrez prendre ZELIVIR 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 devrez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.
- En général, vous commencerez votre traitement dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre ce médicament pendant 90 jours environ après la transplantation et ce, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Pour assurer l'effet du médicament, prenez-le régulièrement à la même heure en respectant bien les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau

Patients de plus de 65 ans ou présentant des troubles rénaux

Pendant toute la durée de votre traitement, 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 inhabituelle.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris une surdose importante de ce médicament, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements, des problèmes au niveau des reins, une confusion, une agitation, une baisse de la vigilance, voir des choses inexistantes ou perdre connaissance. Contactez votre médecin ou demandez un avis médical, vous nécessitez vraisemblablement une attention médicale

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets nécessitant votre vigilance

- Réactions allergiques graves (*anaphylaxie*).
- Evolution rapide des symptômes parmi lesquels:
- rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons,
- gonflement 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 ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

Très fréquents : maux de tête

Fréquents : nausées, sensation de vertige, vomissements, diarrhée, réaction cutanée après exposition au soleil (*photosensibilité*), éruption cutanée, démangeaisons (prurit).

Peu fréquents : sensation de confusion, voir ou entendre des choses inexistantes (*hallucinations*), forte somnolence, 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 prenant de fortes 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 peu fréquents : essoufflement (*dyspnée*), inconfort abdominal, éruption cutanée, parfois accompagnée de démangeaisons, éruption de type urticaire, douleur dans le bas du dos (*douleur rénale*), présence de sang dans les urines (*hématurie*), leucopénie, thrombopénie, augmentation des substances produites par le foie.

Rares : 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.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Liste I

Boîte de 10 - AMM N°: 925 403 1

Boîte de 42 - AMM N°: 925 403 2

Boîte de 90 - AMM N°: 925 403 3

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP233/00

