ANSM - Mis à jour le : 27/03/2023

Dénomination du médicament

ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé
Aciclovir

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiviraux à action directe, nucléosides et nucléotides à l'exclusion des inhibiteurs de la transcriptase inverse, code ATC : J05AB01.

Ce médicament est un antiviral à action directe (il détruit ou arrête la croissance du virus responsable de l'herpès).

Il est utilisé dans le traitement ou la prévention de certaines formes d'herpès (maladie infectieuse et transmissible telle que l'herpès génital ou l'herpès oculaire par exemple).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'aciclovir (la substance active), 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 pharmacien avant de prendre ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé.

Prévenez votre médecin :

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale (altération de la fonction rénale).

- Si vous ressentez une douleur dans le dos au niveau des reins, cela pourrait être un signe d'insuffisance rénale (altération de la fonction rénale), un arrêt du traitement pourra être envisagé.

Dans certains cas, notamment si vous avez une insuffisance rénale ou si vous êtes âgé, votre médecin pourra modifier les doses habituellement recommandées.

- En cas d'insuffisance rénale et chez les patients âgés, il est nécessaire de beaucoup boire.

- En cas d'administration d'aciclovir par voie intraveineuse ou de doses élevées d'aciclovir par voie orale, il est également nécessaire de vous hydrater régulièrement.

Ne donnez pas ce comprimé à un enfant de moins de 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation concomitante d'autres médicaments toxiques pour le rein augmente le risque d'insuffisance rénale.

Un dosage des concentrations plasmatiques de la théophylline est recommandé lors d'une administration concomitante avec l'aciclovir.

ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger s'il est nécessaire de le poursuivre.

Si vous souffrez d'une infection sévère nécessitant ce traitement, vous devez arrêter d'allaiter. Dans les autres cas, votre médecin pourra vous prescrire un traitement à appliquer localement (par exemple une pommade ophtalmique) pour lequel l'allaitement est possible. Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin évaluera votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines en fonction de votre état de santé et de certains effets indésirables, en particulier du système nerveux, pouvant se produire pendant le traitement (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?

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

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie chez l'enfant de plus de 6 ans est la même que chez l'adulte.

A titre indicatif, la dose recommandée est de :

- **Pour le traitement d'une poussée d'herpès** : 5 à 10 comprimés par jour selon les cas, à répartir sur 24 heures à intervalles réguliers.

- Dans le cas d'un nouvel épisode d'herpès génital, le traitement doit être débuté dans les deux premiers jours suivant l'apparition des symptômes : 5 comprimés par jour répartis sur 24 heures pendant 5 jours.

- **Pour un traitement préventif :** 2 comprimés 2 fois par jour.

La possibilité d'une insuffisance rénale chez le sujet âgé doit être prise en compte.

La posologie devra être adaptée par votre médecin en cas d'insuffisance rénale, ainsi que chez les patients âgés. Chez ces patients, l'apport en eau doit être suffisant pendant la durée du traitement.

La prudence est recommandée lors de l'administration d'aciclovir à des patients présentant une fonction rénale altérée.

Le traitement devra être initié aussitôt que possible après le début d'une infection. Dans le cas d'épisodes récurrents, l'initiation du traitement devra se faire préférablement dès l'apparition des premiers symptômes et/ou des premières lésions.

Mode et fréquence d'administration

Avalez les comprimés en entier, avec de l'eau, en respectant des intervalles réguliers entre les prises (voie orale).

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de :

- Pour le traitement d'une poussée d'herpès : 5 à 10 jours suivant votre cas.

- Pour la prévention de la récidive d'un herpès : selon la prescription de votre médecin. Le traitement sera réévalué au bout de 6 mois par votre médecin.

La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.

Si vous avez pris plus de ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans certaines situations (par exemple si vous avez une insuffisance rénale), des troubles neurologiques peuvent survenir (voir rubrique 4 : "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Si vous oubliez de prendre ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont classés du plus fréquemment au plus rarement observés.

Effets indésirables très fréquemment observés :

- **Troubles neuropsychiques** : maux de tête.

Effets indésirables fréquemment observés :

- **Troubles neuropsychiques** : sensations de vertige.
- **Troubles digestifs** : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales.
- **Réactions cutanées** : prurit (*démangeaisons*).
- **Troubles rénaux** : augmentation de l’urée et de la créatinine dans le sang (signe d’une altération de la fonction des reins).
- **Troubles hépatiques** : augmentations de la bilirubine et des enzymes hépatiques sériques (*substances produites par le foie*). Ces effets disparaissent habituellement à l’arrêt du traitement.

Effets indésirables peu fréquemment observés :

- **Réactions cutanées :** éruptions cutanées (de la peau), urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d’ortie).

Effets indésirables de fréquence non déterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Troubles hématologiques :** thrombopénie (diminution des plaquettes, cellules permettant au sang de coaguler) et leucopénie (diminution des globules blancs dans le sang).

- **Troubles neuropsychiques :**

  - Troubles de l'équilibre, ataxie (*troubles de la marche et manque de coordination*) et dysarthrie (*lenteur de la parole et trouble de l'articulation*) pouvant s'observer ensemble ou de façon isolée et témoigner d'un syndrome cérébelleux (*ensemble de signes et symptômes caractéristiques d'une atteinte plus ou moins grave du cervelet, partie du cerveau servant à l'équilibre*).

  - Troubles neurologiques parfois sévères pouvant révéler une encéphalopathie (*trouble cérébral*) et comporter confusion, agitation, tremblements, myoclonies (*contractions musculaires involontaires*), convulsions, hallucinations, psychose (*troubles de la personnalité*), somnolence, coma. Ces signes neurologiques sont habituellement observés chez des insuffisants rénaux ayant reçu des doses supérieures à la posologie recommandée ou chez des patients âgés (voir rubrique "Avertissements et précautions"). Ces effets disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement. La présence de ces symptômes peut être due à un surdosage, parlez-en rapidement à votre médecin.

- **Troubles hépatiques :** Atteinte aiguë du foie.

- **Troubles respiratoires :** dyspnées (*difficultés respiratoires*).

- **Troubles du système immunitaire :** réactions anaphylactiques (*réaction allergique généralisée*).

- **Réactions cutanées** : œdèmes de Quincke (*brusque gonflement du visage et du cou*).

- **Troubles rénaux :** insuffisance rénale aiguë, notamment chez le sujet âgé ou insuffisant rénal en cas de dépassement de la posologie, douleur dans le dos au niveau des reins pouvant être associée à une insuffisance rénale.

- **Effets divers :** fatigue, fièvre.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage de la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez 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. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé

- La substance active est :

Aciclovir ..... 200,0 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K 25, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu’est-ce que ACICLOVIR TEVA 200 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 25.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).