ANSM - Mis à jour le : 12/12/2025

Dénomination du médicament

VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable

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 VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIVIRAL A USAGE SYSTEMIQUE - J05AB11.

VALACICLOVIR SANDOZ appartient à la famille des médicaments appelés antiviraux. Son mécanisme d'action consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés *Herpes simplex* (HSV), Varicelle-Zona (VZV) et Cytomégalovirus (CMV).

VALACICLOVIR SANDOZ 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 qui continuent à récidiver (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au valaciclovir ou à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6,

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée étendue associée à de la fièvre, une hypertrophie lymphatique ganglionnaire, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et/ou éosinophile (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après la prise de valaciclovir.

Ne prenez pas VALACICLOVIR SANDOZ 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 avec VALACICLOVIR SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VALACICLOVIR SANDOZ si :

- vous souffrez de problèmes rénaux,

- vous souffrez de problèmes hépatiques,

- vous avez plus de 65 ans,

- vous êtes immunodéprimé(e),

- un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) a été rapporté lors de l'utilisation du valaciclovir. Le DRESS apparaît initialement comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée du visage puis une éruption cutanée étendue avec une température corporelle élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globule blanc (éosinophilie) et une hypertrophie des ganglions lymphatiques. Si vous développez une éruption cutanée associée à de la fièvre et à une hypertrophie des ganglions lymphatiques, arrêtez de prendre le valaciclovir et contactez ou consultez immédiatement votre médecin.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec VALACICLOVIR SANDOZ.

Enfants

Sans objet.

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

Si VALACICLOVIR SANDOZ 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 VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable

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.

Veuillez 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, le méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la ciclosporine, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.

Si vous prenez VALACICLOVIR SANDOZ 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.

VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

VALACICLOVIR SANDOZ 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 VALACICLOVIR SANDOZ sans en parler à votre médecin. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez VALACICLOVIR SANDOZ pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VALACICLOVIR SANDOZ 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.

3. COMMENT PRENDRE VALACICLOVIR SANDOZ, 500 mg comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose que vous devrez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit VALACICLOVIR SANDOZ. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Posologie

Traitement du zona

- La dose habituelle est de 1000 mg (2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR SANDOZ 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 VALACICLOVIR SANDOZ 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 VALACICLOVIR SANDOZ 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.

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 devrez prendre VALACICLOVIR SANDOZ jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Arrêter l'infection à CMV (Cytomégalovirus)

- 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 avec VALACICLOVIR SANDOZ dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR SANDOZ pendant 90 jours environ après la transplantation et ce, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Votre médecin peut ajuster votre dose de VALACICLOVIR SANDOZ si :

- vous avez plus de 65 ans.
- 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 VALACICLOVIR SANDOZ.

Comment prendre VALACICLOVIR SANDOZ ?

- Ce médicament se prend par voie orale.

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

- Le comprimé peut être divisé en doses égales.

- Prenez VALACICLOVIR SANDOZ chaque jour à la même heure.

- Prenez VALACICLOVIR SANDOZ en respectant bien les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Patients de plus de 65 ans ou présentant des troubles rénaux

Pendant toute la durée de votre traitement avec VALACICLOVIR SANDOZ, 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.

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

Habituellement, VALACICLOVIR SANDOZ 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, des problèmes au niveau des reins, une confusion, une agitation, vous pouvez ressentir une baisse de la vigilance, voir des choses inexistantes ou perdre connaissance. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et amenez-lui la boîte de médicaments.

Si vous oubliez de prendre VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

En cas d'oubli, prenez VALACICLOVIR SANDOZ 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.

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

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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets nécessitant votre vigilance

- Réactions allergiques graves (*anaphylaxie*). Celles-ci sont rares chez les personnes prenant VALACICLOVIR SANDOZ.

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 (*angiœdème*),

- chute de la pression sanguine conduisant à un collapsus.

- En cas de réaction allergique, arrêtez de prendre VALACICLOVIR SANDOZ et consultez immédiatement un médecin.

Très fréquents (concernant plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 10)

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

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 prenant de fortes doses de VALACICLOVIR SANDOZ 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*),

- 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'élocution (*dysarthrie*),
- convulsions,
- diminution de la fonction cérébrale (*encéphalopathie*),
- perte de conscience (*coma*),
- pensée confuse ou incohérente (*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 prenant de fortes doses de VALACICLOVIR SANDOZ 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 au cours desquels vous n'urinez pas ou peu.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques également connu sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, qui se caractérise par une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), une hypertrophie des ganglions lymphatiques et éventuellement d'autres organes du corps. Voir également la rubrique 2.
- Une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).

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 VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 la boîte, le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°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 VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- La substance active est :

Valaciclovir..... 500,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de valaciclovir..... 611,70 mg

Pour 1 comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry Blanc Y-5-7068 (hypromellose 3cP, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, hypromellose 50cP).

Qu'est-ce que VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et marqué « VC2 » sur cette même face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte ou flacon de 6, 10, 30, 42, 80, 90 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

ou
BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
DUPNITSA 2600
BULGARIE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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