ANSM - Mis à jour le : 25/10/2024

Dénomination du médicament

VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Valaciclovir

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

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

Classe pharmacothérapeutique - Nucléosides et nucléotides, inhibiteurs de la transcriptase inverse exclus, code ATC : J05AB11.

VALACICLOVIR TEVA 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 TEVA 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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

- si vous êtes allergique au valaciclovir, à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée étendue associée à de la fièvre, une hypertrophie des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et/ou une éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après avoir pris du valaciclovir.

Ne prenez pas VALACICLOVIR TEVA si vous êtes dans ce cas. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VALACICLOVIR TEVA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable.

- si vous souffrez de problèmes rénaux ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ;
- si vous avez plus de 65 ans ;
- si vous êtes immunodéprimé(e).

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

Faites très attention avec VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ? Informations importantes :

Une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) a été rapportée avec l'utilisation du valaciclovir. Les symptômes apparaissent d'abord sous la forme de symptômes pseudo-grippaux et d'une éruption cutanée sur le visage, puis d'une

éruption étendue avec température corporelle élevée, d'une élévation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses sanguines, d'une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et d'une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Si vous présentez une éruption cutanée associée à de la fièvre et à une hypertrophie des ganglions lymphatiques, arrêtez de prendre le valaciclovir et contactez immédiatement votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

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

Si VALACICLOVIR TEVA 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 TEVA 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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

VALACICLOVIR TEVA est habituellement déconseillé pendant la grossesse. 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. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez VALACICLOVIR TEVA pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VALACICLOVIR TEVA 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.

VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

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

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

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.

La dose que vous devrez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit VALACICLOVIR TEVA. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Traitement du zona

- La dose habituelle est de 1000 mg (2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR TEVA 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 TEVA 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 TEVA 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.
- Certains patients présentant de fréquentes récurrences peuvent avoir un bénéfice avec la prise d'un demi comprimé de 500 mg 2 fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR TEVA 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 TEVA dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR TEVA 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 TEVA 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 TEVA.

Comment prendre VALACICLOVIR TEVA

Ce médicament se prend par voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Prenez VALACICLOVIR TEVA chaque jour à la même heure.

Prenez VALACICLOVIR TEVA 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 TEVA, 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, ou de somnolence inhabituelle.

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

Habituellement, VALACICLOVIR TEVA 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. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de VALACICLOVIR TEVA et amenez-lui la boîte de médicaments.

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

En cas d'oubli, prenez VALACICLOVIR TEVA 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.

Si vous arrêtez de prendre VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

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.

Effets nécessitant votre vigilance :

Arrêtez d'utiliser VALACICLOVIR TEVA et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

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

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.

Eruptions cutanées ou rougeurs. L'effet indésirable au niveau de la peau peut apparaître sous forme d'éruptions cutanées avec ou sans cloques. Une irritation cutanée, un œdème (syndrome DRESS), de la fièvre et des symptômes pseudo-grippaux peuvent survenir.
Les effets indésirables suivants peuvent également survenir avec ce médicament :
Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquents (pouvant affecter 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 (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- 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 VALACICLOVIR TEVA 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- 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 prenant de fortes doses de VALACICLOVIR TEVA 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)

- réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome DRESS ou de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, qui se caractérise par une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), une hypertrophie des ganglions lymphatiques et éventuellement une atteinte d'autres organes du corps. Voir également 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 à 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 TEVA 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 l'emballage et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Valaciclovir..... 500 mg

Sous forme de chlorhydrate dihydraté de valaciclovir.

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéaryle de fumarate sodique, cellulose.

Pelliculage :

OPADRY blanc YS-1-18043 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80.

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

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé blanc, oblong, biconvexe, gravé « VL » et « D » séparés par une barre de cassure sur une face, l'autre face étant lisse.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Boîtes de 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 et 112 comprimés pelliculés sécables.
Conditionnement hospitalier de 50 (50 x 1) comprimés pelliculés sécables.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

PHARMACHEMIE BV
SWENSWEG 5, POSTBUS 552,
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS

OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS LTD
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

OU
IVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O.
OSTRAVSKA 29, C.P. 305,
747 70 OPAVA -KOMAROV
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.