

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/02/2023

Dénomination du médicament

VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Valaciclovir

Encadré

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

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

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

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

VALACICLOVIR ARROW 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.

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

Ne prenez jamais VALACICLOVIR ARROW 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 à la rubrique 6.

Ne prenez pas VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW ;

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée étendue associée à de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes hépatique et/ou une éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après la prise de valaciclovir.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable si :

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

Des cas de rash médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportés sous traitement par valaciclovir. Le syndrome DRESS se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, augmentation des enzymes du foie observée dans les examens sanguins, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles) et gonflement des ganglions lymphatiques.

Cessez de prendre le VALACICLOVIR ARROW si vous développez un rash associé à de la fièvre et à un gonflement des ganglions lymphatiques, et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement un avis médical.

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

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

Si VALACICLOVIR ARROW 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

Sans objet.

Autres médicaments et VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable

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

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

Si vous prenez VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Traitement du zona

- La dose recommandée est de 1000 mg (1 comprimé de 1000 mg ou 2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR ARROW pendant 7 jours.

Traitement des boutons de fièvre

- La dose recommandée est de 2000 mg (2 comprimés de 1000 mg ou 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 ARROW qu'une journée (deux doses).

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

- La dose recommandée est de 500 mg (1 comprimé de 500 mg) 2 fois par jour.
- En cas de primo-infection, vous devrez prendre VALACICLOVIR ARROW 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 recommandée est d'un comprimé de 500 mg 1 fois par jour.
- Certaines personnes présentant de fréquentes récurrences peuvent avoir un bénéfice avec la prise de 250 mg deux fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR ARROW jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Arrêter l'infection à CMV (Cytomégalovirus)

- La dose recommandée est de 2000 mg (2 comprimés de 1000 mg ou 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 ARROW dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW 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 ARROW.

Comment prendre VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- Ce médicament se prend par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez VALACICLOVIR ARROW chaque jour à la même heure.
- Prenez VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW, 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.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

VALACICLOVIR ARROW ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû
Habituellement, VALACICLOVIR ARROW 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 ou des problèmes rénaux. Il se peut que vous soyez confus, agité, que vous vous sentiez moins conscient, que vous voyiez des choses qui n'existent pas, ou que vous perdiez connaissance. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de VALACICLOVIR ARROW. Amenez-lui la boîte de médicaments.

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

- En cas d'oubli, prenez VALACICLOVIR ARROW 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 ARROW 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.

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 ARROW. 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 (angioœdème) ;
 - chute de la pression sanguine conduisant à un collapsus.
- En cas de réaction allergique, arrêtez de prendre VALACICLOVIR ARROW et consultez immédiatement un médecin.

Très fréquents (peut concerner plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquents (peut concerner 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 (peut concerner 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 ARROW 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) ;
- du 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 (peut concerner 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 prenant de fortes doses de VALACICLOVIR ARROW 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)

- rash médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, caractérisé par éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévations des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres atteintes organiques. Voir aussi 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 ARROW 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Valaciclovir..... 500 mg
sous forme de chlorhydrate de valaciclovir (hydrate)
Pour un comprimé pelliculé sécable

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, crospovidone (type A), povidone K90, stéarate de magnésium.

Enrobage : hypromellose, laque aluminique d'indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80.

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

Comprimé pelliculé de couleur bleu, en forme de bâtonnet avec une barre de sécabilité partielle de chaque côté marqué d'un « F » sur une face et des chiffres « 9 » et « 3 » sur l'autre face.

Chaque comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Les comprimés de VALACICLOVIR ARROW sont conditionnés sous plaquettes (PVC/PVdC/Aluminium) ou flacon en polyéthylène haute densité.

Plaquettes thermoformées : Boîte de 7, 10, 21, 30, 42, 50, 90, et 112 comprimés.

Flacons PEHD de 30, 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 RUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 RUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (Malta) Limited
HF26, HAL FAR Industrial Estate, Hal Far
BIRZEBUGGIA, BBG 3000.
MALTE

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).