

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Valaciclovir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Valaciclovir Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Valaciclovir Sandoz est un médicament agissant sur le virus de la varicelle-zona, à l'origine du zona, et sur le virus de l'herpès, responsable de vésicules apparaissant sur la peau et les muqueuses (p.ex. les lèvres, les joues, la bouche et les organes génitaux). Le principe actif de Valaciclovir Sandoz entrave la multiplication des virus herpétiques sans interférer dans les processus métaboliques normaux. Les virus herpétiques provoquent une formation de vésicules sur la peau et les muqueuses.

Valaciclovir Sandoz est également utilisé dans la prévention de l'infection et de la maladie à cytomégalo virus (CMV) à la suite d'une transplantation rénale.

Les comprimés pelliculés de Valaciclovir Sandoz sont administrés dans les cas de zona, d'herpès labial et génital, de même que dans la prévention de l'infection à CMV.

Valaciclovir Sandoz ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par le médecin pour traiter votre affection *actuelle*.

Le virostatique, composant de Valaciclovir Sandoz, n'agit pas sur l'ensemble des micro-organismes responsables de maladies infectieuses. En raison du risque de complications associé à l'utilisation d'un virostatique inadéquat ou mal dosé, n'utilisez jamais Valaciclovir Sandoz de votre propre initiative pour traiter d'autres affections ou d'autres personnes.

Veillez à prendre une quantité suffisante de liquide au cours du traitement par Valaciclovir Sandoz.

Quand Valaciclovir Sandoz ne doit-il pas être pris?

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif de Valaciclovir Sandoz et de Zovirax (aciclovir) ou aux adjuvants renfermés dans les deux formes de comprimé.

Ne prenez pas Valaciclovir Sandoz si vous avez déjà développé une éruption cutanée étendue associée à une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes du foie et/ou une éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après avoir pris du valaciclovir.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise Valaciclovir Sandoz?

Dans de très rares cas, Valaciclovir Sandoz peut entraîner des réactions cutanées (de la peau) sévères. Pendant la prise de Valaciclovir Sandoz, vous devez surveiller l'apparition de certains symptômes pour minimiser le risque de problèmes. Les symptômes possibles sont: éruption cutanée rouge ou squameuse sur une grande surface avec des vésicules (cloques pouvant contenir du pus), ganglions sous la peau ou desquamation de la peau (peau qui pèle), symptômes pseudogrippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés et taux sanguins anormaux. Si vous remarquez des signes ou des symptômes de réactions cutanées sévères, arrêtez de prendre Valaciclovir Sandoz et consultez immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Valaciclovir Sandoz peut-il provoquer?»). Lors de troubles connus de la fonction rénale, il est impératif d'en informer le médecin, la posologie devant éventuellement être adaptée.



Avant d'entreprendre un traitement prolongé chez la femme en âge de procréer, il convient de mettre en place une contraception efficace.

En l'absence d'expériences, Valaciclovir Sandoz ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Etant donné d'éventuels effets secondaires, la prudence est de rigueur lorsqu'il s'agit de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Valaciclovir Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Valaciclovir Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement sans accord préalable de votre médecin.

Pendant la prise de Valaciclovir Sandoz, il convient de renoncer à l'allaitement.

Comment utiliser Valaciclovir Sandoz?

Sauf prescription contraire de votre médecin, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent chez l'adulte:

Traitement du zona: 1000 mg de Valaciclovir Sandoz, 3 fois par jour pendant 7 jours.

Traitement d'une infection herpétique: 500 mg de Valaciclovir Sandoz, 2 fois par jour pendant 5 jours; votre médecin fixera la durée du traitement.

Prévention des récurrences d'herpès simplex: 500 mg de Valaciclovir Sandoz 1 fois par jour; 500 mg de Valaciclovir Sandoz 2 fois par jour dans le cas où les patients présentent un déficit immunitaire, la durée du traitement étant déterminée à chaque fois par le médecin.

Prévention de l'infection/la maladie à CMV: 2 g de Valaciclovir Sandoz 4 fois par jour pendant la durée de traitement prescrite par le médecin.

Il est important de boire suffisamment pendant le traitement.

En cas d'insuffisance rénale, le médecin procédera à un ajustement adéquat de la posologie.

Tout traitement par virostatiques doit être poursuivi pendant la durée prescrite par le médecin. Les symptômes se dissipant souvent avant la guérison totale de l'infection, il importe de poursuivre le traitement pendant quelques jours au-delà de leur disparition. Une durée d'utilisation insuffisante ou un arrêt prématuré du traitement risquent de provoquer une rechute.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Valaciclovir Sandoz peut-il provoquer?

La prise de Valaciclovir Sandoz risque d'entraîner des maux de tête, des nausées, des troubles abdominaux, des vomissements et des diarrhées.

Rarement, des réactions allergiques, telles qu'éruptions cutanées, hypersensibilité à la lumière, gonflements au niveau du visage, manque de souffle aigu ou troubles circulatoires, de même que démangeaisons, ont été observées. Vertiges, agitation, confusion, hallucinations, troubles du comportement, tremblements, convulsions, troubles de la motricité, engourdissements ou fourmillements dans les membres, troubles visuels comme par exemple vue brouillée, troubles de l'élocution, troubles ou perte de la conscience ont été signalés, eux aussi rarement, et surtout chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou chez les malades ayant reçu des doses très élevées de valaciclovir. Des douleurs rénales ont été très rarement observées. Informez votre médecin qui, le cas échéant, examinera votre



fonction rénale.

Dans de très rares cas, des réactions cutanées (de la peau) sévères ont été rapportées. Les signes d'une réaction cutanée sévère englobent: éruption cutanée rouge ou squameuse sur une grande surface avec des vésicules (cloques pouvant contenir du pus), ganglions sous la peau, symptômes pseudogrippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés et taux sanguins anormaux (y compris globules blancs). Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez de tels symptômes et ne continuez à prendre Valaciclovir Sandoz que sur prescription médicale expresse.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): autres réactions cutanées sévères comme par exemple une éruption cutanée rouge sur une grande surface avec vésicules (cloques) qui peut s'accompagner d'une desquamation de la peau (peau qui pèle). Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez de tels symptômes et ne continuez à prendre Valaciclovir Sandoz que sur prescription médicale expresse.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Valaciclovir Sandoz?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Valaciclovir Sandoz, dosés à 250 mg, 500 mg et 1000 mg, contiennent comme principe actif du chlorhydrate de valaciclovir.

Excipients

Crospovidone, cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

58922 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Valaciclovir Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 250 mg sous blisters: 60 comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 500 mg sous blisters: 10, 30, 42 et 90 comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 1000 mg sous blisters: 21 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

