

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

## Valacivir-Mepha Comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

### Qu'est-ce que Valacivir-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha 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.

Valacivir-Mepha est également utilisé dans la prévention de l'infection et de la maladie à cytomégalovirus (CMV) à la suite d'une transplantation rénale.

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

Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha, 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 Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha.

### Quand Valacivir-Mepha ne doit-il pas être pris?

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

Ne prenez pas Valacivir-Mepha 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 de Valacivir-Mepha?

Dans de très rares cas, Valacivir-Mepha peut entraîner des réactions cutanées (de la peau) sévères. Pendant la prise de Valacivir-Mepha, 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 Valacivir-Mepha et consultez immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Valacivir-Mepha 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, Valacivir-Mepha 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 utiliser des machines.

### *Excipients*

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

Veillez 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 !).

### **Valacivir-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

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

Pendant la prise de Valacivir-Mepha, il convient de renoncer à l'allaitement.

### **Comment utiliser Valacivir-Mepha?**

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

- Traitement du zona: 1000 mg de Valacivir-Mepha, 3 fois par jour pendant 7 jours.
- Traitement d'une infection herpétique: 500 mg de Valacivir-Mepha, 2 fois par jour pendant 5 jours; votre médecin fixera la durée du traitement.
- Prévention des récurrences d'herpès simplex: 500 mg de Valacivir-Mepha 1 fois par jour; 500 mg de Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha 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.

Veillez 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 Valacivir-Mepha peut-il provoquer?**

La prise de Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha. 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 cloques (pouvant contenir du pus), nodules sous la peau, symptômes grippaux 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 Valacivir-Mepha 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 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 Valacivir-Mepha 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 le récipient.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver 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 Valacivir-Mepha?**

#### *Principes actifs*

Valaciclovir sous forme de chlorhydrate de valaciclovir.

#### *Excipients*

*Noyau du comprimé:* amidon de maïs, croscarmellose sodique (E468), fumarate de stéaryle sodique, cellulose en poudre.

*Pelliculage:* hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80.

### **Numéro d'autorisation**

58658 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Valacivir-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

### **Présentation**

Valacivir-Mepha, Comprimés pelliculés à 500 mg (sécables) sous blisters: 10, 30, 42 et 90.



Valacivir-Mepha, Comprimés pelliculés à 1000 mg (sécables) sous blisters: 10, 21 et 30.

***Titulaire de l'autorisation***

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 8.2

