

AVIRAL[®] 500 mg et 1000 mg

VALACICLOVIR

1. QU'EST-CE QUE AVIRAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Antiviral à usage systémique.
Classe pharmacothérapeutique : Nucleosides et nucléotides, inhibiteurs de la transcriptase inverse exclus, Code ATC : J05AB11.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Infections à Virus Varicelle-Zona (VZV)

AVIRAL est indiqué dans le traitement du zona et du zona ophtalmique chez l'adulte immunocompétent.
AVIRAL est indiqué dans le traitement du zona chez le patient adulte présentant une immunodépression légère ou modérée.

- Infections à Virus Herpes simplex (HSV)

AVIRAL est indiqué :

- dans le traitement et la prévention des infections cutanées et muqueuses à HSV, incluant :
 - o le traitement du premier épisode d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé,
 - o le traitement des récurrences d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé,
 - o la prévention des récurrences d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé.
- dans le traitement et la prévention des infections récurrentes oculaires à HSV chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé.

Les études cliniques n'ont été réalisées que chez des patients immunodéprimés infectés par le HSV, dont l'immunodépression était due au VIH.

- Infections à CytomégaloVirus (CMV)

AVIRAL est indiqué en prophylaxie des infections et maladies à CMV, après transplantation d'organe, chez l'adulte et l'adolescent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AVIRAL ?

Ne prenez jamais AVIRAL :

- 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 réaction cutanée étendue associée à une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes dans le foie et/ou une éosinophilie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) après avoir pris du valaciclovir.

→ Ne prenez pas AVIRAL 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 AVIRAL.

Avertissements et précautions

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

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

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

Faites très attention avec AVIRAL - Information importante :

Des réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés pendant le traitement par valaciclovir. Ces réactions se manifestent initialement sous forme de symptômes grippaux et d'éruption cutanée au niveau du visage et qui s'étend par la suite en s'accompagnant d'une forte fièvre, d'une augmentation des taux d'enzymes dans le foie (révélée par un examen sanguin), d'une augmentation d'un type de globule blanc (éosinophilie) et d'un gonflement des ganglions lymphatiques.

→ Si vous développez une éruption cutanée associée à une fièvre et un gonflement des ganglions lymphatiques, arrêtez le traitement par valaciclovir et contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

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

Si AVIRAL 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 AVIRAL :

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 AVIRAL 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.

AVIRAL avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AVIRAL 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.

AVIRAL contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT PRENDRE AVIRAL ?

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 AVIRAL. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Posologie

Traitement du zona

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

Traitement des boutons de fièvre

- La dose habituelle est de 2000 mg (4 comprimés de 500 mg ou 2 comprimés de 1000 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 devez prendre AVIRAL 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 AVIRAL 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 AVIRAL 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 ou 2 comprimés de 1000 mg) 4 fois par jour.
- Vous devrez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.
- En général, vous commencerez votre traitement avec AVIRAL dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre AVIRAL 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 AVIRAL 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 AVIRAL.

Pour Aviral 1000 mg, la barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé car elle ne le divise par en doses égales.

Comment prendre AVIRAL :

- Ce médicament se prend par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez AVIRAL chaque jour à la même heure.
- Prenez AVIRAL 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 AVIRAL, 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, d'agitation ou de somnolence inhabituelle.

Si vous avez pris plus de AVIRAL que vous n'auriez dû :

Habituellement, AVIRAL 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 AVIRAL :

En cas d'oubli, prenez AVIRAL 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.

Effets nécessitant votre vigilance

→ Arrêtez de prendre AVIRAL et consultez un médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants :

- Réactions allergiques graves (anaphylaxie). Celles-ci sont rares chez les personnes prenant AVIRAL. Evolution rapide des symptômes parmi lesquels :
 - o rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons,
 - o gonflement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (angioedème),
 - o chute de la pression sanguine conduisant à un collapsus.
- 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) et de la fièvre et des symptômes de type grippaux peuvent survenir.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir avec ce médicament :

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 AVIRAL 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 AVIRAL 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)

- Des réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connues sous l'appellation DRESS, ou syndrome de réaction d'hypersensibilité caractérisé par une éruption cutanée étendue, une forte fièvre, une augmentation des taux d'enzymes dans le foie, des anomalies biologiques (éosinophilie), un gonflement 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 au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.msn.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVIRAL ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

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

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 AVIRAL :

Substance active :

Valaciclovir (DCI) chlorhydrate hydraté exprimé en valaciclovir 500 mg
ou 1000 mg

Excipients (communs) :

Povidone K 90, amidon de maïs prégélatinisé,

croscopolldone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry® OYS-28861 blanc (Hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol) pour Cp à 500 mg, Opadry® YS-118043- blanc (hypromellose 6cP, hypromellose 3cP, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 400, polysorbate 80) pour Cp à 1000 mg.

Qu'est-ce que AVIRAL et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé pelliculé sécable à 500 mg : Boîte de 10 sous plaquettes thermoformées.

Comprimé pelliculé à 1000 mg : Boîte de 21 sous plaquettes thermoformées.

Liste 1 - Tableau A

Date de révision de la notice : Décembre 2023

AMM n° :

AVIRAL 500 mg Comprimé pelliculé sécable boîte de 10 : 901 394 1

AVIRAL 1000 mg Comprimé pelliculé boîte de 21 : 901 394 2

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version n° 2 / ANT30055-B



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

