



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

1. QU'EST-CE QUE AVIRAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
Antiviral à usage systémique:
Classe pharmacothérapeutique: Nucléosides 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:

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.
o la prévention des récurrences d'herpès génital chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents et l'adulte immunodéprimé.
d'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?

AVIRAL ?

Ne prenez jamais AVIRAL:

• si vous étes allergique au valaciclovir ou à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

on posans contents dans ce inedicalment mentionnes à la tionique o.

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

AVIRAI

a votre medecin ou a votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec AVIRAL.

Avertissements et précautions

Adressezvous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AVIRAL si:

• vous souffrez de problèmes népatiques,

• vous souffrez de problèmes hépatiques,

• vous avez plus de 65 ans,

• vous êtes immunodéprimé(e).

En cas de doute, parlezen 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

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

Enfants

Autres médicaments et AVIRAL :

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, parlezen 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.

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 en principal 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

AVIRAL contient du propylène glycol et peut induire des irritations de

Ja 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 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 devrez 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 (Cytoméqalovirus)

le traitement.

<u>Arrêter l'infection à CMV (Cytomégalovirus)</u>

• La dose habituelle est de 2000 mg (4 comprimés de 500 mg ou 2 comprimés de 100 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 des que possible

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.

ce, jusqu' a ce que votre medecein 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.

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.

notice Aviral ANT30055-B (16x36cm) D1/2024.indd 1

Prenez AVIRAL en respectant bien les instructions de votre médecin ou de votre

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 sompolence inhabituelle. somnolence inhabituelle

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 oublèée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de

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 levres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (angioedème),

o goniement des levres, du visade, du cou et de la gorge entrainant des difficultes respiratoires (angioedème), o chute de la pression sanguine conduisant à un collapsus.

• Éruptions 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

effets indésirables suivants peuvent également survenir avec ce

medicament:
Très fréquents (concernant plus de 1 personne sur 10)
• maux de tête.
Fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de vertige,
- vomissements, diarrhée, réaction cutanée après exposition au soleil (photosensibilité),
- éruption cutanée,
- démangeaisons (prurit)

- Peur fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 100)
 sensation de confusion,
 voir ou entendre des choses inexistantes (hallucinations),
 troubles de la conscience,
 tremblements,
 constitue d'autotion.

tremolements,
 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. Cénéralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.
 Autres effets indésirables peu fréquents:

- 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),

 sans dans les urines (hématurie)

urucare,
douleur dans le bas du dos (douleur rénale),
sang dans les urines (hématurie).

Ffets 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),
elenteur 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 :

plus par jour. Generalement, leur etat s'amellore des l'arret du traitement ou apres 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. Cec i 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.ms.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 ?

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 :

Substance active :

Liste I - Tableau A Date de révision de la notice : Décembre 2023 AMM n° :

AVIRAL 500 mg Comprimé pelliculé sécable boite de 10 AVIRAL 1000 mg Comprimé pelliculé boite 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

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses 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

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

et ses contre indications

Version n° 2/ANT30055-B

أَفيرالُّ 500مغ و 1000مغ

1. ما هو أفيرال وفي أي حالة يتم استعماله ؟

مضاد للفيروسات للاستعمال الجهازي. المجموعة العلاجية الدوائية: النيوكليوسيدات والنيوكليوتيدات، باستثناء مثبطات المنتسخة العكسية، رمز J05AB11: ATC

الدواعي العلاجية :

- الإصابة بفيروس جدري الماء النطاقي :

يُستعمل أفيرال لعلاج الهربس النطاقي والهربس النطاقي العيني لدى البالغين ذوي المناعة الجيدة. يُشار إلى أفيرال لعلاج الهربس النطاقي لدى المرضى البالغين الذين يعانون من نقص المناعة الخفيف أو

- الإصابة بفيروس الهربس البسيط :

 في عالم والوقاية من التعفنات الجلدية والمخاطية المتأتية من فيروس الهربس البسيط، بما في ذلك:
 O علاج المرحلة الأولى من الهربس التناسلي لدى البالغين والمراهقين ذوي المناعة الجيدة والبالغين الذين يعانون من نقص المناعة،

O علاج تكرر طهور الهربس التناسلي لدى البالغين والمراهقين ذوي المناعة الجيدة والبالغين الذين بعانون من نقص المناعة،

. O الوقاية من تكرر ظهور الهربس التناسلي لدى البالغين والمراهقين ذوى المناعة الجيدة والبالغين الذين يعانون من نقص المناعة. • في العلاج والوقاية من إصابات العين المتكررة بفيروس الهربس البسيط لدى البالغين والمراهقين ذوي

المناعة الجيدة والبالغين الذين يعانون من نقص المناعة. تم إجراء الدراسات السريرية فقط على المرضى الذين يعانون من نقص المناعة والمصابين بفيروس الهربس

يط والذين كان نقص المناعة لديهم بسبب فيروس نقص المناعة البشرية.

- الإصابة بالفيروس الضخم للخلايا،

ستعمل أفيرال للوقاية من عدوى وأمراض الفيروس المضخم للخلايا، بعد زرع الأعضاء، لدى البالغين

2. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل تناول أفيرال ؟

لا تتناول أفيرال أبدًا:

 إذا كان لديك حساسية تجاه فالاسيكلوفير أو أسيكلوفير أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء المذكورة في القسم 6.

• إذا حدث لديك في أي وقت مضى رد فعل جلدي واسع النطاق مرتبط بحمى، تضخم الغدد الليمفاوية، رُّ وَاللَّهُ مَا الْمُعَالِّ فِي الكَبِدُ وَ/أُو فرط الحمضات (تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض

جهازية) بعد تناول فالاسيكلوفير. → لا تتناول أفيرال إذا كانت تنطبق عليك هذه الحالة. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الص قىل بدء العلاج بأفيرال.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أفيرال إذا:

• كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• سنَّك يزيدٌ عنَّ 65 عامًا،

• كنت تعاني من نقص المناعة.

إذا كان لديك شك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل بدء العلاج بأفيرال. كن حذرًا جدًا مع أفيرال - معلومات هامة :

تم الإبلاغ عن تفاعلًات دوائية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (متلازمة فرط الحساسية للأدوية) أثناء العلاج باستعمال فالاسيكلوفير. تظهرٍ هذه التفاعلات في البداية كأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه، والذي ينتشر لاحقًا ليكون مصحوبًا بحمى شديدة، زيادة مستويات الإنزيمات في الكبد (يتم الكشف عنها عن طريق فحص الدم)، زيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) و تورم الغدِد الليمفاوية.

- إذا أُصبت بطفح جلدي مرتبط بحمى وتورم الغدد الليمفاوية، توقف عن العلاج بفالاسيكلوفير واتصل بطبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية على الفور.

منع انتقال الهربس التناسلي لأشخاص آخرين

إذا تم وصف أفيرال لك لعلاج الهربس التناسلي أو الوقاية منه، أو إذا كان لديك سوابق من الهربس التناسلي، فيجب عليك ممارسة علاقات جنسية محمية، بما في ذلك استخدام الواقي الذكري. هذه التدابير مهمة لمنع انتقال العدوى إلى أشخاص آخرين. يجب عليك الامتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية إذا ظهرت

الأطفال

توی.

أُدوية أخرى وِأَفيرال ،

إذا كتب تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة مطيبة أو الأدوية القائمة على الأعشاب، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرّى تؤثر على الكلى، مثل أمينوغليكوزيدات، أورجانوبالاتين، مواد التباين المعالجة باليود، ميثوتريكسات، بنتاميدين، فوسكارنيت، سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيميتيدين وبروبينسيد. إذا كنت تتناول أفيرال لعلاج الهربس النطاقي أو بعد زرع الأعضاء، أخبر طبيبك أو الصيدلي دائمًا عن

أي أدوية أخرى تتناولها.

أفيرال مع الأطعمة والشراب

الحمل و الرضاعة

لا يُنصَح عادة باستعمال أفيرال أثناء الحمل. إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فلا تستعملي أفيرال دون التحدث إلى طبيبك. سيقوم طبيبك بتقييم الفائدة التي تعود عليك مفارنة بالمخاطر التي قد يتعرض لها طفلك إذا تناولت أفيرال أثناء الحمل أو الرضاعة.

القيادة واستعمال الألأت

قد يسبب أفيرال تأثيرات جانبية قد تؤثر على قدرتك على القيادة.

يحتوي أفيرال على بروبيلين غليكول و يمكن أن يسبب تهيج الجلد.

كيف يتم تناول أفيرال ؟

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي تمامًا. تناول دائمًا الجرعة التي أوصى بها طبيبك. ر. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك. تعتمد الجرعة التي يجب أن تتناولها على الحالة التي وصف لها الطبيب أفيرال. يمكنك التحدث مع طبيبك

حول هذا الموضوع. الجرعة

 $\frac{3 K_2}{6}$ الهرس النطاقي 1000 مغ (قرصين 500 مغ أو قرص واحد 1000 مغ) 8 مرات يوميا. • يجب عليك تناول أفيرال لمدة 7 أيام. علاج قروح البرد

• الجرعة المعتادة هي 2000 مغ (4 أقراص من 500 مغ أو قرصين من 1000 مغ) مرتين في اليوم.

• يجب تِناول الجرِعة الثانية بعد 12 ساعة (ليس قبل 6 ساعات) من الجرعة الأولى.

یجب أن تتناول أفیرال لمدة یوم واحد فقط (جرعتان).

علاج إصابات الجلد بفيروس الهربس البسيط والهربس التناسلي

الجرعة المتادة هي 500 من (فرص واحد من 500 من) مرتبن في اليوم.
 في خالة الإصابة الأولية، يجب أن تتناول أفيرال لمدة 5 أيام أو ما يصل إلى 10 أيام إذا وصفه لك

الطبيب. في حالة الإصابات المتكررة، تكون مدة العلاج عادة من 8 إلى 5 أيام. المساعدة على منع تكرار الإصابة بفيروس الهربس البسيط

• الجرعة المعتادة هي قرص واحد 500 مغ مرة واحدة يوميا. •يجب أن تتناول أفيرال حتى يطلب منك طبيبك التوقف عن العلاج.

إيقاف الإصابة بالفيروس المضخم للخلايا

• الجرعة المعتادة هي 2000 مغ (4 أقراص من 500 مغ أو قرصين من 1000 مغ) 4 مرات يوميا.

• يجب احترام فاصل زمني قدره 6 ساعات تقريبًا بين كل جرعة.

بشكل عام، سوف تبدأ علاجك بأفيرال في أقرب وقت ممكن بعد عملية الزرع.

• ستحتاج إلى تناول أفيرال لمدة 90 يومًا تقريبًا بعد عملية الزرع حتى يخبرك طبيبك بإيقاف العلاج. قد يقوم طبيبك بتعديل جرعتك من أفيرال إذا: • كان سنّك يزيد عن 65 عامًا،

• كنت تعاني من نقص المناعة،

• لديك مشأكل في الكلى.

ذات حرعتين متساويتين.

إذا كُنّت تعاني من أي هذه الحالات الثلاث، تحدث مع طبيبك قبل تناول أفيرال. بالنسبة لأقيرال 1000 مغ. خط كسر القرص موجود فقط لتسهيل بلعه لكنه لا يقسم القرص إلى قطعتين

كيفية تناول أفيرال:

• يتم تناول هذا الدواء عن طريق الفم

• يجب بلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء. تناول أفيرال كل يوم في نفس الوقت.

• تناول أفيرال بعناية باتباع تعليمات الطبي

المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 65 عامًا أو الذين يعانون من مشاكل في الكلى :

طوال فترة علاجك بأفيرال، من المهم جدًا شرب الماء بانتظام طوال اليوم. سيساعد ذلك على تقليل التأثيرات الجانبية للدواء التي قد تؤثر على وظائف الكلى أو الجهاز العصبي. سيقوم طبيبك بمراقبتك بعناية بحثًا عن علامات هذه التأثيرات. قد تشمل التأثيرات الجانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي الشعور بالتشوش أو الهياج أو النعاس غير المعتاد.

إذا تناولت أفيرال أكثر مما ينبغي :

عادة، أفيرال ليس ضارا، إلا في حالات الجرعات الزائدة المتكررة على مدى عدة أيام. إذا تناولت أقراصًا أكثر مما ينبغي، فقد تعاني من غثيان، قيء، مشاكل في الكلي، تشوش، هياج، قد تشعر بأنك أقل يقظة، أو ترى أشياء غير موجودة أو تصاب بالإغماء. استشر طبيبك أو الصيدلي فورًا وأحضر إليهم علبة الدواء. إذا نسيت تناول أفيرال :

إذا نسيت، تفاول أفيرال بمجرد أن تتذكر. ومع ذلك، إذا لاحظت أنك نسيت عندما يحين وقت الجرعة التالية

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة ؟

التأثيرات التي تتطلب يقظتك

توقف عن تتاول أفيرال وراجع الطبيب على الفور إذا شعرت بأي من الأعراض التالية :

• تفاعلات حساسية خطيرة (الحساسية المفرطة). تُعدُّ هذه التأثيرات نادرة لدى الأشخاص الذين يتناولون أفيرال. تطور سريع للأعراض بما في ذلك:

O تورم الشفتين، الوجه، الرقبة والحنجرة مما يسبب صعوبة في التنفس (وذمة وعائية)،

قد تحدث هِذه التأثيرات الجانبية التالية أيضًا مع هذا الدواء :

متواترة (تحدث لدى ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص) • غشان،

• قىء،

• اسمال،

• حكة.

قليلة التواتر (تحدث لدى ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص) الشعور بالتشوش،

• اضطرابات الوعي،

ارتعاش،

هذه التأثيرات الجانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي تحدث عادة لدى المرضى الذين يعانون م تأثيرات جانبية أخرى قليلة التواتر:

• عدم ارتباح في البطن،

• طفح جلدي، أحيانا مصحوب بعكة، وطفح جلدي من صنف الشرى،

ألم في أسفل الظهر (ألم في الكلى)،

 انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم، وهي الخلايا التي تسمح للدم بالتخثر (نقص الصفيحات الدموية).

 \dot{u} درة (تحدث لدى ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)

مشاكل في المشي وعدم التنسيق (ترنح)،
 بطء الكلام واضطرابات النطق (عسر التلفظ)،

• انخفاض وظيفة المخ (اعتلال دماغي)،

سير سيرس وير مسعى (مينا هذه التأثيرات الجانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي تحدث عادة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، المرضى المسنين، أو مرضى زرع الأعضاء الذين يتناولون جرعات عالية من أهيرال تبلغ 8 غ أو أكثر يوميًا. بشكل عام، تتحسن حالتهم عند التوقف عن العلاج أو بعد تقليل الجرعة.

تأثيرات جانبية نادرة أخرى: • اضطرابات الكلى التي تسبب غياب القدرة على التبول أو التبول بكمية ضعيفة.

تواتر غير معروف (لأبيكن تقديره من البيانات المتاحة) • انتفاعلات الدوائية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية، المعروفة أيضًا باسم متلازمة فرط الحساسية للأدوية التي تتميز بطفح جلدي منتشر، ارتفاع في درجة الحرارة، زيادة م الكبِد، اضطربات مخبرية (فرط الحمضات)، تورم الغدد الليمفاوية وربما أعضاء أخرى في الجسم. انظر

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول

يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص

من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة. 6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

فلاسيكلوفير (التسمية الدولية المشتركة) هيدروكلوريد مائي متمثل في فالاسيكلوفير

الغلاف أ أوبادري OY-S-28861 أبيض (هيبروميلوز، ثاني أكسيد الثّيتان ، بروبيلين غليكول) لقرص

أوبادري YS-1-18043 أبيض (هيبروميلوز 6cP هيبروميلوز 7cP، ثاني أكسيد التيّتان، بروبيلين

قرص ملبس قابل للتجزَّئة ذو 500 مغ، علبة ذات 10 أقراص معلّبة في أشرطة. قرص ملبس ذو 1000 مغ، علبة ذات 21 قرص معلّبة في أشرطة.

قائمة 1- الحدول (١)

تاريخ مراجعة النّشرة: ديسمبر 2023

أفيرال 1000 مع قرص ملبّس، علبة ذات 21: 2 394 901

ضر ولكن ليس كغيره من الم

لاتعد والاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب،

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

حويل عدد 2/ ANT30055-B

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: 0.00 194 17(216) – الفاكس: 0.9 194 (+216) – الفاكس: 4216) (+216) (+216) و

تقريبًا، فلا تتناول الجرعة الفائتة. لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

مثلٍ جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، لكنها لا تحدث بالضرورة لدى الج

O احمرار، طفح جلدي مصحوب بحكة،

آنخفاض غخ ضنفط الدم مما يؤدي إلى هبوط الدورة الدموية.
 فتضح جلدي أو احمرار. قد يظهر التأثير الجانبي على الجلد على شكل طفح جلدي مع أو بدون ظهور بثور. قد يحدث تهيج للجلد، وذمة (متلازمة فرط الحساسية للأدوية)، حمى وأعراض تشبه أعراض

متواترة جدًا (تحدث لدى أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

• الشعور بالدوخة،

• رد فعل جلدي بعد التعرض لأشعة الشمس (حساسية للضوء)، • طفح جلدي،

• رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (الهلوسة)،

• ضيق في التنفس

• الشعور بالهياج. في الكلى، المرضى المسنين، أو مرضى زرع الأعضاء الذين يتناولون جرعات عالية من أفيرال تبلغ 8 غ أو أكثر يوميًا، بشكل عام، تتحسن حالتهم عند التوقف عن العلاج أو بعد تقليل الجرعة.

• دم في البول (بول دموي). تأثيرات جانبية قليلة التواتر قد تظهر في اختبارات الدم: • انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)،

• زيادة المواد التي ينتجها الكبد

فقدان الوعي (غيبوبة)،
 تفكير مشوش أو غير متناسق (وهم).

أيضًا القسم 2. · • التهاب الكلى (التهاب الكلية الخلالي الأنبوبي). الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية - موقع واب: <u>www.pharmacovigilance.rns.tn</u> أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : <u>pharmacovigilance@pharmaghreb.com</u>

السلامة عند استعمال هذا الدواء. 5. كيف يتم حفظ أفيرال ؟

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحتوي أفيرال على : المادة الفعالة :

السواغ (المشتركة): بوفيدون K 90 ، نشاء الذرة ، كروسبوفيدون، السيليكا الغروية اللامائية ، ستيارات

أفيرال 500 مغ قرص ملبِّس قابل للتجزئة، علبة ذات 10 : 1 394

ا الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. ا الدواء مستخضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. ا تَبِع بدفة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي ه . إنّتي نصائح الصيدلاني. : ظالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره. : لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.