



comprimé enrobé Chlorhydrate de valaciclovir

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTIVIRAL A USAGE SYSTEMIQUE.

Ce médicament est indiqué :

Chez le sujet immunocompétent :

- Chez le sujet de plus de 50 ans, dans la prévention des douleurs associées au zona,
- dans la prévention des complications oculaires du zona ophtalmique,
- dans le traitement des infections génitales à virus *Herpes simplex*,
- dans la prévention des infections génitales récurrentes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant d'au moins 6 récurrences par an,

- dans la prévention des infections oro-faciales récurrentes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant au moins de 6 récurrences par an,
- dans la prévention des infections oculaires récurrentes à virus *Herpes simplex*,
- dans le traitement des infections oculaires à virus *Herpes simplex*,
- dans la prévention des infections et des maladies à cytomégalovirus, après greffe d'organe.

Chez le sujet immunodéprimé :

- Dans le traitement des infections génitales à virus *Herpes simplex*. Chez le sujet immunodéprimé, le traitement par voie orale est recommandé lorsque la sévérité de l'infection ne justifie pas un recours à la voie IV. Pour une meilleure efficacité, le traitement sera débuté le plus précocement possible. Une surveillance rigoureuse de l'évolution des lésions est recommandée : le patient sera revu dans les 48 heures et de préférence dans un service spécialisé.
- Dans la prévention des infections génitales récurrentes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant au moins de 6 récurrences par an.
- Dans la prévention des infections oro-faciales récurrentes à virus *Herpes simplex* chez le sujet souffrant au moins de 6 récurrences par an.
- Dans la prévention des infections orales herpétiques chimio ou radio-induites (mucites).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé :

- en cas d'antécédent d'allergie au valaciclovir, à l'aciclovir ou aux autres constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Dans certains cas, par exemple si vous avez une insuffisance rénale ou en fonction de votre âge, votre médecin pourra adapter les doses habituellement préconisées. Prévenez-le en cas d'insuffisance rénale connue. En cas d'insuffisance rénale et chez les personnes âgées, il est recommandé de boire beaucoup d'eau.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera administré pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En raison du passage du médicament dans le lait maternel, une suspension de l'allaitement doit être envisagée.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

Chez le sujet immunocompétent

- pour la prévention des douleurs associées au zona et pour la prévention des complications oculaires du zona ophtalmique :
 - chez l'adulte : 2 comprimés de valaciclovir à 500 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours.
- pour la prévention des infections oro-faciales récurrentes à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 500 mg par jour en une seule prise.Dans cette indication, une réévaluation de l'intérêt du traitement devra être faite après 6 à 12 mois.
- pour le traitement des infections génitales à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 1 comprimé à 500 mg, 2 fois par jour pendant 10 jours lors du 1er épisode. 2 comprimés par jour en une ou deux prises pendant 5 jours lors des récurrences.
- pour la prévention des infections génitales récurrentes à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 1 comprimé à 500 mg par jour.Une réévaluation de l'intérêt du traitement devra être faite après 6 à 12 mois de traitement.
- pour le traitement des infections oculaires à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans : 2 comprimés à 500 mg par jour en une ou deux prises.
- pour la prévention des infections oculaires récurrentes à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans : 1 comprimé à 500 mg par jour.
- pour la prévention des infections et des maladies à cytomégalovirus :
 - chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans : 2000 mg de valaciclovir, soit 4 comprimés à 500 mg, 4 fois par jour.

La durée de traitement est habituellement de 90 jours.

La posologie devra être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

1000000067001



Chez le sujet immunodéprimé

- pour le traitement des infections génitales à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 2 comprimés à 500 mg, 2 fois par jour pendant au moins 5 jours.

Le traitement sera débuté le plus précocement possible.

- pour la prévention des infections génitales récidivantes à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 1 comprimé à 500 mg, 2 fois par jour.

Une réévaluation de l'intérêt du traitement devra être faite après 6 à 12 mois de traitement.

- pour la prévention des infections oro-faciales récidivantes à virus *Herpes simplex* :
 - chez l'adulte : 1 comprimé à 500 mg, 2 fois par jour.

Une réévaluation de l'intérêt du traitement devra être faite après 6 à 12 mois de traitement.

- pour la prévention des infections orales herpétiques chimio ou radio-induites (mucites) :
 - chez l'adulte : 1 comprimé à 500 mg, 2 fois par jour.

En cas d'insuffisance rénale et chez les personnes âgées, la posologie devra être adaptée et un apport suffisant en eau (hydratation) devra être assuré pendant la durée du traitement.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment d'administration

Dans la prévention des douleurs associées au zona et des complications oculaires du zona ophtalmique, le traitement doit être administré dans les 72 premières heures de l'apparition des symptômes.

Dans le traitement des infections génitales à virus *Herpes simplex* chez le sujet immunodéprimé, le traitement doit être administré le plus tôt possible après l'apparition des lésions.

Dans la prévention des infections et des maladies à cytomégalovirus, le traitement doit être administré le plus tôt possible après la greffe d'organe.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets plus fréquemment observés :

- Nausées, maux de tête.

Les effets peu fréquemment ou rarement observés :

- Douleurs abdominales, vomissements, diarrhées, gêne respiratoire, hallucinations, confusion, somnolence, sensations de vertiges, démangeaisons, altération de la fonction rénale, éruption cutanée, photosensibilité.

Les effets très rarement observés :

- Thrombopénie (taux anormalement bas de plaquettes : éléments du sang importants dans la coagulation sanguine), leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang), réactions allergiques, urticaire, gonflement, augmentation des taux d'urée et de créatinine dans le sang, insuffisance rénale aiguë (défaillance des fonctions du rein), douleur au niveau des reins, augmentation des enzymes du foie et de la bilirubine.
- Des cas d'insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein), d'anémies hémolytiques (anémie par destruction des globules rouges) associées à des microangiopathies (obstruction des petits vaisseaux sanguins par des caillots) et de thrombopénies (diminution du nombre de plaquettes sanguines) ont été rapportés chez des patients sévèrement immunodéprimés (avec baisse des défenses immunitaires), en particulier avec une maladie VIH avancée, traités ou non par de fortes doses de valaciclovir pendant des périodes prolongées dans des études cliniques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?

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

Ne pas utiliser ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Chlorhydrate de valaciclovir556 mg

Quantité correspondant à valaciclovir500 mg

Pour un comprimé enrobé

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, cire de carnauba.

Qu'est-ce que ZELITREX 500 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 10, 42 et 112.

Titulaire/Exploitant

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant

Glaxo Wellcome, S.A.

Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero - Burgos
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2009

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).



Le Laboratoire GlaxoSmithKline participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Il vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.

