

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Aciclovir EG 200 mg comprimés Aciclovir

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir EG?
3. Comment prendre Aciclovir EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aciclovir EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Aciclovir EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Aciclovir appartient à une classe de médicaments efficaces contre les infections virales (agents antiviraux).

##### **Aciclovir EG est utilisé**

- pour le traitement des infections de la peau et des membranes muqueuses dues à l'herpès simplex virus chez les patients présentant un système immunitaire intact, en particulier lorsqu'une évolution sévère peut être escomptée, notamment dans le cas de l'herpès génital primaire (à l'exclusion des infections dues à l'herpès simplex virus chez le nouveau-né et des infections dues à l'herpès simplex virus chez les enfants dont les défenses immunitaires sont affaiblies (leur corps peut moins bien combattre des infections)).
- dans la prévention de formes sévères d'infections par l'herpès génital à récurrences fréquentes, chez les patients présentant un système immunitaire intact.
- dans la prévention des infections à herpès simplex chez les patients subissant des greffes de la moelle osseuse ou d'organes ou chez les patients traités pour une leucémie aiguë.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir EG?**

##### **Ne prenez jamais Aciclovir EG**

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

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aciclovir EG:

- si vous souffrez d'une diminution de la fonction rénale ou si vous êtes une personne âgée. La posologie doit être ajustée et vous devez également consommer une quantité suffisante de liquide durant le traitement (voir également rubrique 3: 'Comment prendre Aciclovir EG?').
- si vous souffrez d'une affection nerveuse.

Si vous êtes traité(e) pour un herpès génital et que des lésions ou vésicules sont visibles sur vos organes génitaux, il est conseillé d'éviter les contacts sexuels afin d'éviter tout risque d'infection des partenaires sexuels.

### **Autres médicaments et Aciclovir EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin tout particulièrement si vous prenez un des médicaments suivants:

- **interféron** (utilisé dans le traitement de la multiple sclérose): les effets de l'une de ces deux substances peuvent être renforcés.
- **zidovudine** (médicament utilisé dans le traitement du SIDA): des troubles du système nerveux (neuropathie), des convulsions et une léthargie peuvent se produire.
- **théophylline** (utilisée en cas d'asthme et d'autres problèmes de respiration).
- **cimétidine** (utilisée dans le traitement des ulcères peptiques) et probénécid (utilisé dans le traitement de la goutte), car ces médicaments augmentent la concentration de l'aciclovir.
- **mycophénolate mofétil** (médicament utilisé chez les patients transplantés). La prudence est de rigueur si vous prenez des doses élevées d'aciclovir, car les concentrations sanguines des deux médicaments peuvent augmenter.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Les données actuellement disponibles sur les conséquences de l'utilisation d'aciclovir durant la grossesse sont insuffisantes. Si vous êtes enceinte, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Allaitement*

L'aciclovir passe dans le lait maternel, mais à cet égard également, on ne dispose pas de données suffisantes sur les conséquences de cette observation. Dès lors, si vous allaitez, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

À ce jour, on ne sait pas si aciclovir influence la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Sur base de ses propriétés, il est improbable qu'aciclovir soit associé à un tel effet, toutefois de rares cas de fatigue, de céphalées et d'effets sur le système nerveux ont été rapportés. Vous devez en tenir compte si vous avez l'intention de conduire un véhicule ou de manier des machines durant votre traitement par Aciclovir EG.

### **Aciclovir EG 200 mg comprimés contiennent du sodium**

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

## **3. Comment prendre Aciclovir EG?**

La posologie est déterminée par le médecin de manière individuelle pour chaque patient.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Dans certains cas, la posologie peut différer de la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

### **La dose recommandée est de:**

- *pour le traitement des infections à herpès simplex virus chez les patients présentant un système immunitaire intact:*

Un comprimé d'Aciclovir EG 200 mg 5 fois par jour toutes les 4 heures pendant 5 jours. Aucune dose n'est prise durant la nuit. Si l'infection est sévère, votre médecin peut décider de prolonger la période de traitement. La première dose doit être prise dès l'apparition des symptômes.

- *pour la prévention des récurrences fréquentes d'une infection par l'herpès génital chez les patients présentant un système immunitaire intact:*  
Deux comprimés d'Aciclovir EG 200 mg deux fois par jour toutes les 12 heures.
- *pour la prévention des infections à herpès simplex chez les patients subissant des greffes de la moelle osseuse ou d'organes ou chez ceux traités pour une leucémie aiguë:*  
Un comprimé d'Aciclovir EG 200 mg 4 fois par jour toutes les 6 heures.  
Chez les patients dont le système immunitaire est sévèrement affaibli, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés d'Aciclovir EG 200 mg 4 fois par jour.  
L'initiation du traitement prophylactique par Aciclovir EG 200 mg doit coïncider avec le début de la période à risque, soit avec le moment où le système immunologique est affaibli.

### **Utilisation chez les enfants**

Chez les enfants de plus de 2 ans, la même posologie peut être utilisée que chez les adultes. Ces comprimés ne sont pas conçus pour être utilisés par les jeunes enfants (c.-à-d. de moins de 2 ans).

### **Patients souffrant d'insuffisance rénale**

La prudence est de rigueur si vous souffrez d'une diminution de la fonction rénale.

#### *Infections à herpès simplex virus:*

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), une adaptation de la posologie à 200 mg d'aciclovir deux fois par jour à intervalles d'environ douze heures est recommandée.

### **Patients âgés**

En principe, aucun ajustement de la dose n'est requis chez les patients âgés. Le médecin ne peut décider d'ajuster la dose que lorsque le patient souffre d'insuffisance rénale.

### **Mode d'administration**

Les comprimés d'Aciclovir EG 200 mg doivent être avalés avec ½ verre d'eau ou d'un autre liquide.

Les patients présentant une insuffisance rénale et les patients âgés doivent veiller à boire une quantité élevée de liquide durant leur traitement par aciclovir. Un apport suffisant en liquide est également très important pour les patients recevant des doses élevées d'aciclovir.

### **Si vous avez pris plus d'Aciclovir EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Aciclovir EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes de surdosage sont entre autres des effets gastro-intestinaux tels que nausées et vomissements et des effets sur le système nerveux tels que céphalée et confusion.

### **Si vous oubliez de prendre Aciclovir EG**

Si vous avez oublié récemment seulement de prendre votre comprimé, vous pouvez encore le prendre. En revanche, si le moment où vous auriez dû prendre votre comprimé est passé depuis longtemps, vous devez passer la dose que vous avez oublié de prendre. Attendez jusqu'au moment de votre prochaine dose et poursuivez votre schéma posologique normal selon les instructions. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Aciclovir EG**

Votre médecin vous a informé de la durée pendant laquelle vous devez poursuivre la prise d'Aciclovir EG. N'arrêtez pas le traitement avant le moment convenu sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets indésirables disparaissent en général à l'arrêt du traitement. Ci-après vous trouverez une liste des effets indésirables possibles.

##### **Fréquent: peut toucher jusqu'à une personne sur 10**

- Confusion
- Hallucinations
- Maux de tête, vertiges, somnolence

Les effets indésirables susmentionnés, généralement réversibles, survenaient d'habitude chez des patients présentant des affections de la fonction rénale ou d'autres facteurs prédisposants. Néanmoins, ces effets ne peuvent être entièrement attribués à ces facteurs.

- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Démangeaisons
- Eruption cutanée (y compris photosensibilité)
- Fatigue
- Fièvre
- Epuisement

##### **Peu fréquent: peut toucher jusqu'à une personne sur 100**

- Insomnie
- Urticaire
- Alopecie (perte de cheveux) diffuse (la relation avec le traitement n'est pas établie)

##### **Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- Difficultés respiratoires (dyspnée)
- Augmentations réversibles de la bilirubine et des enzymes liées au foie
- Angio-œdème
- Augmentations de l'urée sanguine et de la créatinine

##### **Très rare: peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000**

- Modifications de la formule sanguine (anémie, leucopénie, thrombocytopénie)
- Sentiment d'aliénation (réversible après l'arrêt du traitement), agitation, symptômes psychotiques
- Tremblement, ataxie, dysarthrie, convulsions, encéphalopathie, troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma

Les effets indésirables susmentionnés, généralement réversibles, survenaient d'habitude chez des patients présentant des affections de la fonction rénale ou d'autres facteurs prédisposants. Néanmoins, ces effets ne peuvent être entièrement attribués à ces facteurs.

- Hépatite, jaunisse
- Insuffisance rénale aiguë, douleur rénale

##### 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 via: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Aciclovir EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aciclovir EG

- La substance active contenue dans Aciclovir EG est aciclovir.  
Un comprimé contient 200 mg d'aciclovir.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, copolyvidone, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

### Aspect d'Aciclovir EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Aciclovir EG 200 mg sont blancs, ronds et biconvexes. Chaque emballage d'Aciclovir EG 200 mg contient 25, 50, 100 ou 500 comprimés. Sous plaquettes de 5 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

- 1) Lamp San Prospero S.p.A - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italie
- 2) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 3) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas
- 4) Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE	Aciclovir EG 200 mg comprimés
DK	Aciclodan 200 mg
FI	Acyclostad 200 mg tabletti
NL	Aciclovir CF 200 mg, tabletten
PT	Aciclovir Ciclum 200 mg comprimidos
ES	Aciclovir STADA 200 mg comprimidos EFG
SE	Aciklovir STADA 200 mg

Notice

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE189226

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2020 / 03/2020.**