

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ZELITREX 250 mg comprimés pelliculés

ZELITREX 500 mg comprimés pelliculés

Valaciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ZELITREX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Zelitrex appartient à la famille des médicaments appelés antiviraux. Son mécanisme d'action consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés Herpes simplex (HSV), Varicelle-Zona (VZV) et Cytomégalovirus (CMV).

Zelitrex peut être utilisé pour :

- traiter le zona (chez l'adulte)
- traiter les infections cutanées à HSV et l'herpès génital (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans). Il est également utilisé pour aider à prévenir toute récurrence de ces infections.
- traiter les boutons de fièvre (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- prévenir toute infection à CMV après une greffe d'organe (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- traiter et prévenir les infections de l'œil à HSV.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZELITREX

Ne prenez jamais Zelitrex

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valaciclovir ou à l'aciclovir ou l'un des autres composants contenus dans Zelitrex (listés à la rubrique 6).
- ➔ Ne prenez pas Zelitrex 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 Zelitrex.

Faites attention avec Zelitrex

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zelitrex 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 Zelitrex.

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

Si Zelitrex 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.

Prise d'autres médicaments

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.

Veillez 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 Zelitrex 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.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zelitrex 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.

3. COMMENT PRENDRE ZELITREX

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose que vous devrez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit Zelitrex. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Traitement du zona

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

Traitement des boutons de fièvre

- La dose habituelle est de 2000 mg (4 comprimés de 500 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 Zelitrex 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 ou 2 comprimés de 250 mg) 2 fois par jour.
- En cas de primo-infection, vous devrez prendre Zelitrex 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.
- Certains patients présentant de fréquentes récurrences peuvent avoir un bénéfice avec la prise d'1 comprimé de 250 mg 2 fois par jour.
- Vous devrez prendre Zelitrex jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Arrêter l'infection à CMV (Cytomégalo*virus*)

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

Comment prendre Zelitrex

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

Si vous avez pris plus de Zelitrex que vous n'auriez dû

Habituellement, Zelitrex 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, une confusion, une agitation ou encore une somnolence inhabituelle. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de Zelitrex et amenez-lui la boîte de médicaments. Vous pouvez également appeler le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zelitrex

- En cas d'oubli, prenez Zelitrex 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.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zelitrex peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets nécessitant votre vigilance

- réactions allergiques graves (*anaphylaxie*). Ceux-ci sont rares chez les personnes prenant Zelitrex. Evolution rapide des symptômes parmi lesquels :
 - rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons
 - gonflement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (*angioedème*)
 - chute de la pression sanguine provoquant une syncope.
- ➔ En cas de réaction allergique, arrêtez de prendre Zelitrex et consultez immédiatement un médecin.

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

Peu fréquents (concernant jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de confusion
- voir ou entendre des choses inexistantes (*hallucinations*)
- forte somnolence
- 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 Zelitrex 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)
- du sang dans les urines.

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'articulation (*dysarthrie*)
- convulsions
- diminution de la fonction cérébrale (*encéphalopathie*)
- perte de connaissance (*coma*)
- confusion ou troubles de la pensée

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 Zelitrex 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZELITREX

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

Ne pas utiliser Zelitrex après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A 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

- La substance active est le valaciclovir. Chaque comprimé contient 250 mg ou 500 mg de valaciclovir (sous forme de chlorhydrate de valaciclovir).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline
Crospovidone
Povidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale

Enrobage

Hypromellose
Dioxyde de titane
Macrogol
Polysorbate 80 (pour les comprimés à 500 mg uniquement)
Encre d'impression bleue FT203 contenant du bleu brillant (E133) (pour les comprimés à 250 mg uniquement) :
Cire de carnauba

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

Les comprimés de Zelitrex sont conditionnés dans des boîtes contenant des plaquettes thermoformées en polychlorure de vinyle/aluminium.

Les comprimés de Zelitrex 250 mg sont présentés dans des boîtes contenant 20 ou 60 comprimés pelliculés de couleur blanche et portant l'inscription « GX CE7 » sur une face.

Les comprimés de Zelitrex 500 mg sont présentés dans des boîtes contenant 10, 24, 30, 42, 90 ou 112 comprimés pelliculés de couleur blanche et portant l'inscription « GX CF1 » sur une face.

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

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
rue du Tilleul 13
1332 Genval

Fabricant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Pologne	Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Espagne
--	---

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

Valtrex : Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovénie, Slovaquie et Suède

Zelitrex : Belgique, Danemark, France, Italie, Luxembourg et Pays-Bas

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zelitrex 250 mg comprimés pelliculés BE 196314
Zelitrex 500 mg comprimés pelliculés BE 181036

NP version 38.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2010.