



**Pharmacie  
Carlin**  
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 15/06/2020

Dénomination du médicament

**VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé**  
**Valaciclovir**

Encadré

**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 que VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique : NUCLEOSIDES ET NUCLEOTIDES, INHIBITEURS DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE EXCLUS, code ATC : J05AB11.**

VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé appartient à la famille des médicaments appelés antiviraux. Son mécanisme d'action consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés Herpès simplex (HSV), Varicelle-Zona (VZV) et Cytomégalovirus

(CMV).

VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé :**

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

Ne prenez pas VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé.

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé si :

- vous souffrez de problèmes rénaux,
- vous souffrez de problèmes hépatiques,
- vous avez plus de 65 ans,
- vous êtes immunodéprimé(e),
- vous avez déjà développé une éruption cutanée généralisée associée à de la fièvre, une hypertrophie des ganglions lymphatiques, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et/ou de l'éosinophilie (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) après une prise de valaciclovir.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé.

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

Si VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Des cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par valaciclovir. Le syndrome présente initialement des symptômes évocateurs comme ceux de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption cutanée généralisée, avec élévation de la température, augmentation des enzymes hépatiques observées dans les examens sanguins, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles) et gonflement des ganglions lymphatiques.

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

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé**

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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament comme ceux 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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.

### **VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé sans en parler à votre médecin. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

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

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

VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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.

### **VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé contient du lactose**

Ce médicament contient une faible quantité de lactose.

Si votre médecin vous a signalé une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé. 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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'un comprimé de 250 mg 2 fois par jour.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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) 4 fois par jour.
- Vous devrez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.
- En général, vous commencerez votre traitement avec VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé.

### **Comment prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé**

- Ce médicament se prend par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé chaque jour à la même heure.
- Prenez VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé, 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.

## Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

### **Si vous avez pris plus de VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Habituellement, VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé et amenez-lui la boîte de médicaments.

### **Si vous oubliez de prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé**

En cas d'oubli, prenez VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 arrêtez de prendre VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

## 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**

- Réactions allergiques graves (anaphylaxie). Ceux-ci sont rares chez les personnes prenant VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé.

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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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)

#### **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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé 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.

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques également connu sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité, caractérisé par une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, augmentation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et une éventuelle atteinte d'autres organes (voir rubrique 2).

#### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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



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 VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Valaciclovir ..... 500 mg  
sous forme de chlorhydrate de valaciclovir  
pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé :

Phosphate hydrogéné calcique dihydraté, carboxyméthylamidon sodique, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

#### Pelliculage :

Opadry II Blanc OY-LS-28908 (Hypromellose, lactose (monohydrate), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000)

### Qu'est-ce que VALACICLOVIR CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, de forme ovale et biconvexe.

Boîte de 10, 40, 42, 90 ou 112 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **CRISTERS**

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **CRISTERS**

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

### Fabricant

**PHARMATHEN S.A.**

DERVENAKION 6

PALLINI 15351

GRECE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

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