

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**ZOVIRAX 200 mg comprimés**  
**ZOVIRAX 800 mg comprimés**  
**ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspension buvable**  
 aciclovir

**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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

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

**1. QU'EST-CE QUE ZOVIRAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ****– Groupe pharmacothérapeutique**

Médicament antiviral, contre les infections dues aux virus de l'herpès simplex et de l'herpès zoster.

**– Indiqué dans*****INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS SIMPLEX***

- Le traitement des infections de la peau et des muqueuses par le virus de l'herpès simplex, notamment de l'herpès génital primaire et récidivant.
- La prévention des infections dues au virus de l'herpès simplex chez les patients dont la résistance est fortement diminuée.
- L'atténuation des récurrences d'infections dues au virus de l'herpès simplex.

***INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS ZOSTER***

- Le traitement du zona.
- Le traitement de certains cas de varicelle.
- La prévention et le traitement des douleurs associées au zona chez les patients de plus de 50 ans.

En relais de l'administration par injection I.V. dans la prophylaxie des infections par CMV chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOVIRAX****Ne prenez jamais ZOVIRAX**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'aciclovir ou au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ZOVIRAX.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Faites attention avec Zovirax**

Le virus peut se transmettre par contact corporel.

La prudence s'impose, surtout s'il y a des lésions ou des vésicules visibles.

Si vous avez des problèmes aux reins, il est possible que votre médecin adapte la dose.

Veuillez à éviter une déshydratation pendant le traitement au ZOVIRAX. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.

#### **Prise d'autres médicaments**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### **Aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

ZOVIRAX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf après consultation du médecin.

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

L'état clinique du patient et les effets indésirables de ZOVIRAX doivent être pris en compte si vous avez l'intention de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de ZOVIRAX**

Les comprimés à 200 mg contiennent du lactose. Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous savez que vous ne tolérez pas certains sucres.

La suspension buvable contient du sorbitol (E420). Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous savez que vous ne tolérez pas certains sucres. La suspension buvable contient également des parabens (E216 et E218), substances connues pour provoquer des réactions allergiques différées.

### **3. COMMENT PRENDRE ZOVIRAX**

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser ZOVIRAX. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

#### **Voie et mode d'administration**

Usage oral.

Les comprimés de ZOVIRAX doivent être avalés avec un liquide.

#### **ADULTES**

##### ***INFECTIONS DUES AU VIRUS DE L'HERPÈS SIMPLEX***

##### ***Traitement des infections dues au virus de l'herpès simplex***

1 comprimé de ZOVIRAX 200 mg ou 1 mesurette de 2,5 ml de ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspension, 5 fois par jour, toutes les 4 heures.

Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.

Les comprimés ou la suspension doivent être pris pendant au moins 5 jours.

Prévention des infections dues au virus de l'herpès simplex chez les patients dont la résistance est fortement diminuée

Ce traitement est instauré à l'hôpital.

Atténuation des récurrences d'infections dues au virus de l'herpès simplex

1 comprimé de ZOVIRAX 200 mg ou 1 mesurette de 2,5 ml de Zovirax 400 mg/5 ml suspension 4 fois par jour, toutes les 6 heures ou 2 comprimés ZOVIRAX 200 mg ou 1 mesurette de 5 ml de suspension 2 fois par jour, toutes les 12 heures.

La durée du traitement sera déterminée par le médecin.

Il est important que le ou les premier(s) comprimé(s) ou mesurette(s) soient pris le plus rapidement possible après l'apparition des premiers symptômes, même dans les infections dues au virus de l'herpès simplex qui récidivent régulièrement.

Ces infections sont souvent précédées d'une courte période où la réapparition des vésicules s'annonce par une sensation douloureuse ou une sensation d'engourdissement à l'endroit concerné, ou par une rougeur ou une démangeaison. Les personnes qui présentent régulièrement des infections herpétiques reconnaissent ces signes et peuvent ainsi prévoir la crise avec précision.

Le traitement doit de préférence déjà débiter à ce stade, sinon immédiatement après l'apparition des premières vésicules.

**INFECTIONS DUES AU VIRUS DE LA VARICELLE ET DU ZONA**Traitement de la varicelle et du zona

1 comprimé de ZOVIRAX 800 mg ou 2 mesurettes de 5 ml de ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspension, 5 fois par jour, toutes les 4 heures.

Il ne faut pas prendre le médicament la nuit.

Les comprimés ou la suspension doivent être pris pendant au moins 7 jours.

Pour la prévention de la douleur associée au zona, le traitement doit débiter au plus tard dans les 72 heures qui suivent le début de l'apparition de lésions au niveau de la peau.

Prophylaxie des infections par CMV chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse, en relais de l'administration en injection I.V. : 800 mg 4 fois/jour à partir du 30ème jour après la transplantation. Poursuivre le traitement pendant 6 mois.

**ENFANTS**Infections dues au virus de l'herpès simplex

Enfants de plus de 2 ans : dose prévue pour l'adulte.

Enfants de moins de 2 ans : la moitié de la dose adulte.

Traitement de la varicelle

Enfants de moins de 2 ans : 200 mg de ZOVIRAX (2,5 ml de suspension), 4 fois par jour.

Enfants de 2 à 6 ans : 400 mg de ZOVIRAX (5 ml de suspension), 4 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 800 mg de ZOVIRAX (2 x 5 ml de suspension), 4 fois par jour.

Le traitement doit être suivi pendant 5 jours.

**SUJETS ÂGÉS ET PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE RÉNALE**

Chez les personnes âgées ou si vos reins fonctionnent moins bien, votre médecin diminuera les doses mentionnées ci-dessus.

**Si vous avez pris plus de ZOVIRAX que vous n'auriez dû**

Des doses allant jusqu'à 20 g d'aciclovir orale ont été bien tolérées.

L'aciclovir est dialysable.

Si vous avez pris trop de ZOVIRAX, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre ZOVIRAX**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ZOVIRAX**

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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, ZOVIRAX peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Troubles du sang et lymphatiques :*

Très rare : anémie, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de thrombocytes.

*Troubles de l'immunité (protection contre les maladies) :*

Rare: réaction grave de type allergique.

*Troubles psychiatriques et du système nerveux :*

Fréquent : maux de tête, étourdissement.

Très rare : agitation, confusion mentale, tremblements, mauvaise coordination des mouvements, difficulté d'élocution, hallucinations, symptômes psychotiques, convulsions, somnolence, affection du cerveau, coma.

Ces réactions sont généralement survenues chez les patients présentant une insuffisance rénale pour lesquels la dose excédait la dose recommandée ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants.

*Troubles de la respiration et du thorax :*

Rare : difficulté de respiration.

*Troubles gastro-intestinaux :*

Fréquent : nausées, vomissements, diarrhée, douleurs au ventre.

*Troubles relatifs au foie et aux voies biliaires :*

Rare : augmentations réversibles de la bilirubine et des enzymes du foie.

Très rare : hépatite, jaunisse.

*Troubles de la peau :*

Fréquent : démangeaisons de la peau, éruptions de la peau (y compris sensibilité à la lumière).

Peu fréquent : urticaire, chute de cheveux.

Rare : œdème de Quincke (gonflement du visage, du cou).

*Troubles du rein :*

Rare : augmentations de l'urée et de la créatinine dans le sang.

Très rare : mauvais fonctionnement des reins, douleurs dans le flanc/douleurs lombaires dans la zone des reins.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

Fréquent : fatigue, fièvre.

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

#### **5. COMMENT CONSERVER ZOVIRAX ?**

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

ZOVIRAX suspension : conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

ZOVIRAX comprimés : conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage, le blister ou l'étiquette après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Zovirax

- La substance active est l'aciclovir. Chaque comprimé contient 200 mg ou 800 mg d'aciclovir. La suspension buvable contient 400 mg d'aciclovir par 5 ml.
- Les autres composants sont :
  - Zovirax 200 mg comprimés** : lactose monohydraté – cellulose microcristalline – carboxyméthylamidon sodique A – povidone – stéarate de magnésium.
  - Zovirax 800 mg comprimés** : cellulose microcristalline – carboxyméthylamidon sodique A – povidone – stéarate de magnésium.
  - Zovirax 400 mg/5 ml suspension buvable** : sorbitol liquide non cristallisable (E420) – glycérol – cellulose dispersible – parahydroxybenzoate de méthyle (E218) – parahydroxybenzoate de propyle (E216) – arôme d'orange – eau purifiée.

### Qu'est ce que Zovirax et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés et suspension buvable pour administration par voie orale.

ZOVIRAX 200 mg comprimés : boîte de 25 comprimés en blisters

ZOVIRAX 800 mg comprimés : boîte de 35 comprimés en blisters

ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspension : flacons en verre de 100 ml et 200 ml

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

GlaxoSmithKline s.a / n.v.

Rue du Tilleul 13

1332 Genval

### Fabricant

#### Suspension buvable :

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Allemagne

#### Comprimés :

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos Espagne

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Zovirax 200 mg comprimés	BE124442
Zovirax 800 mg comprimés	BE143744
Zovirax 400 mg/5 ml suspension buvable	BE161533

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2009 (NP28).**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2009.**