

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR****Pr FAMCICLOVIR
Comprimés pelliculés de famciclovir**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de FAMCICLOVIR pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FAMCICLOVIR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENTLes raisons d'utiliser ce médicament :

FAMCICLOVIR est un médicament antiviral employé dans le traitement de certaines infections virales, qui sont décrites ci-après. Il empêche le virus qui cause l'infection de se reproduire. Le virus se reproduisant au tout début de l'infection, on obtient le maximum d'efficacité lorsqu'on commence le traitement par FAMCICLOVIR le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes.

Zona :

FAMCICLOVIR est utilisé pour traiter le zona. Le zona est une infection causée par le virus varicelle-zona (le même virus qui cause la varicelle). FAMCICLOVIR aide à empêcher la propagation du virus dans l'organisme et accélère la guérison si on le prend dans les 72 heures suivant l'apparition de la première lésion. En outre, il réduit le nombre de vésicules et soulage la douleur et les démangeaisons.

Herpès génital :

FAMCICLOVIR est utilisé dans le but de traiter l'infection virale qui cause l'herpès génital ou de prévenir les récurrences d'herpès génital. L'herpès génital est une infection causée par le virus de l'herpès de type 1 ou 2 et se transmet normalement lors d'un contact sexuel. L'herpès génital entraîne la formation de vésicules et provoque une sensation de brûlure ou des démangeaisons dans la région génitale pouvant s'accompagner de douleur.

FAMCICLOVIR ne vous empêche pas de transmettre l'herpès à une autre personne. Il est très important que vous commenciez à prendre le médicament le plus tôt possible après le début d'une poussée. Même si FAMCICLOVIR ne guérit pas l'infection causée par le virus, il contribue à réduire la durée des symptômes et aide à accélérer la guérison.

Les effets de ce médicament :

FAMCICLOVIR empêche le virus de se multiplier et abrège la période durant laquelle le virus est libéré et se propage, ce qui favorise la guérison.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas FAMCICLOVIR si :

- vous présentez une hypersensibilité connue à FAMCICLOVIR (famciclovir), au penciclovir (composé formé dans l'organisme à partir du famciclovir et entrant dans la composition de certains

médicaments) ou à tout autre ingrédient du produit ou de l'emballage. (Voir Les ingrédients non médicinaux)

L'ingrédient médicinal :

famciclovir.

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, citrate d'éthyle, copovidone, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, fumarate de stéaryle sodique, hydroxypropylméthylcellulose, polydextrose et polyéthylène glycol.

Formes posologiques :

Comprimés : 125 mg, 250 mg, 500 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre FAMCICLOVIR, dites à votre médecin si :

- vous avez présenté une allergie (y compris des démangeaisons) ou d'autres effets indésirables (secondaires) après avoir pris FAMCICLOVIR ;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous comptez allaiter durant votre traitement par FAMCICLOVIR ;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie rénale ;
- vous avez de graves problèmes au foie ;
- vous avez d'autres problèmes de santé.

Si vous prenez d'autres médicaments, il est important de le signaler à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien, car le fait de combiner des médicaments peut parfois modifier les effets attendus d'un médicament ou encore vous causer du tort.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Prévenez toujours votre médecin des autres troubles médicaux dont vous souffrez et des autres médicaments que vous prenez, qu'ils vous aient été prescrits ou que vous les ayez achetés de votre propre chef. Votre médecin ou votre pharmacien saura s'il est sûr de prendre FAMCICLOVIR en même temps.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, il est très important que vous en informiez votre médecin ou votre pharmacien :

- Probénécide (employé pour réduire la hausse des taux sanguins d'acide urique associée à la goutte et pour accroître les taux sanguins d'antibiotiques de la classe des pénicillines) ou tout autre médicament pouvant affecter le fonctionnement des reins
- Raloxifène (employé pour prévenir et traiter l'ostéoporose)

Vous pouvez prendre FAMCICLOVIR avec ou sans nourriture.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**Comment dois-je prendre FAMCICLOVIR?**

Suivez les directives de votre médecin. Prenez FAMCICLOVIR exactement à la dose, à la fréquence et pendant la durée prescrites.

Assurez-vous de prendre FAMCICLOVIR régulièrement, tel qu'il vous a été prescrit. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure tous les jours. Continuez à prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car il peut mettre quelques jours à agir.

Si vos reins ne fonctionnent pas bien, votre médecin prescrira probablement des prises moins fréquentes. Si vous avez des troubles rénaux, parlez-en à votre médecin.

FAMCICLOVIR agit, que vous le preniez avec ou sans aliments. Avalez les comprimés en entier avec de l'eau, sans les croquer ni les mâcher.

Combien de temps dois-je prendre FAMCICLOVIR?

Pour le traitement du zona, la dose habituellement recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé FAMCICLOVIR 3 fois par jour. Votre médecin vous expliquera comment et quand prendre vos comprimés. Suivez ses directives. Commencez à prendre FAMCICLOVIR le plus tôt possible pour obtenir un soulagement optimal.

La plupart des gens prennent un comprimé au lever, un autre au milieu de l'après-midi et un dernier au coucher.

Prenez tous les comprimés que le médecin vous a prescrits, même si vous commencez à vous sentir mieux. Le traitement dure 7 jours.

Traitement d'une récurrence d'herpès génital :

Si vous avez déjà souffert d'une infection herpétique génitale (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de traiter la récurrence. Il vous dira probablement de prendre 125 mg 2 fois par jour pendant 5 jours ou, si vous êtes séropositif pour le VIH, 500 mg 2 fois par jour pendant 7 jours. La plupart des personnes atteintes d'herpès génital récidivant prennent un comprimé au lever et un autre au coucher. FAMCICLOVIR doit être pris le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes (douleur, ampoules, démangeaisons, picotements, sensation de brûlure).

Prévention des récurrences d'herpès génital :

Si vous avez déjà souffert d'une infection herpétique génitale (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de prévenir les récurrences. Il vous conseillera probablement de prendre 250 mg 2 fois par jour de façon continue. La plupart des personnes atteintes d'herpès génital récidivant prennent un comprimé au lever et un autre au coucher.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre un comprimé FAMCICLOVIR, ne vous inquiétez pas. Prenez-le dès que vous constatez votre oubli. Prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle – sans toutefois prendre 2 comprimés en l'espace de moins de 1 heure; si c'est le cas, sautez la dose oubliée – et ainsi de suite, jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés. Il est important que vous preniez tous les comprimés

qu'on vous a prescrits, à moins que votre médecin vous dise de cesser de les prendre. Ne prenez jamais 2 comprimés à la fois.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes. Apportez vos autres comprimés avec vous.

La prise d'une trop grande quantité de médicament, quel qu'il soit, comporte des risques.

La prise d'une quantité excessive de FAMCICLOVIR peut affecter les reins. Chez ceux qui ont déjà des problèmes rénaux, la dose doit être calculée correctement pour prévenir le risque, quoique rare, d'insuffisance rénale.

Important : Votre médecin peut vous donner des directives différentes qui répondent mieux à vos besoins particuliers. Si vous avez besoin de plus amples renseignements sur la façon de prendre FAMCICLOVIR correctement, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Tout médicament peut causer des effets secondaires. Pendant le traitement par FAMCICLOVIR, certaines personnes peuvent se sentir malades ou avoir un mal de tête. D'autres peuvent ressentir de la confusion ou avoir des étourdissements. Parmi les autres effets secondaires, mentionnons les manifestations suivantes : somnolence (le plus souvent chez des personnes âgées), hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), vomissements, coloration jaune des yeux ou de la peau, résultats des tests de la fonction hépatique anormaux, palpitations (battements cardiaques irréguliers), éruptions cutanées, démangeaisons ou formation de vésicules, diarrhée, fatigue et douleur abdominale. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez l'un de ces symptômes ou tout autre problème pendant que vous prenez FAMCICLOVIR.

Certains effets peuvent être graves :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Signes de réaction cutanée grave : prurit, (p. ex., démangeaisons, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse grave éruption de vésicules sur la peau et/ou les membranes muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, œdème angioneurotique (p. ex., enflure des tissus, tels que ceux du visage, de la bouche, des yeux, de la gorge, de la peau, des mains et des pieds)			✓
Signes de diminution du nombre de plaquettes sanguines : présence inexplicquée d'ecchymoses (bleus), de taches rougeâtres ou pourpres sur la peau ou saignement de nez			✓
Taches pourpres sur la peau, démangeaisons, sensation de brûlure (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins)			✓

Communiquez sans tarder avec votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets secondaires.

Si vous éprouvez n'importe quelle sensation inhabituelle durant votre traitement par FAMCICLOVIR, parlez-en à votre médecin. Une liste plus complète des effets secondaires signalés jusqu'ici est incluse dans la monographie qui a été fournie à votre médecin.

Conduite automobile et utilisation de machines

FAMCICLOVIR peut causer des étourdissements, de la somnolence ou de la confusion dans de très rares cas. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces symptômes pendant que vous prenez FAMCICLOVIR, vous devriez porter une attention particulière lorsque vous conduisez ou faites fonctionner des machines.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise FAMCICLOVIR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez FAMCICLOVIR dans son flacon ou dans le contenant dans lequel le pharmacien vous l'a remis.
- Conservez FAMCICLOVIR entre 15 °C à 30 °C.
- Conservez FAMCICLOVIR hors de la portée des enfants.
- Ne prenez pas de comprimés passé leur date d'expiration.
- Ne partagez pas vos comprimés avec une autre personne, même si elle est également atteinte de zona.
- Prenez tous vos comprimés tels qu'on vous l'a prescrit.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice de l'adresse : 0701E
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

D'autres renseignements au sujet du zona

Quels sont les symptômes du zona?

- Au début, on ressent parfois une sensation de brûlure et de picotement là où les vésicules apparaîtront. Il arrive qu'on ressente de la douleur pendant quelques jours avant l'éruption.
- Dans la plupart des cas, des vésicules apparaissent d'un seul côté du corps ou du visage. Cette éruption peut être douloureuse.
- De nouvelles vésicules apparaissent pendant environ 5 jours. Puis, elles séchent et des croûtes se forment.
- On se sent parfois faible et fatigué.
- Les éruptions durent ordinairement 2 ou 3 semaines. Par la suite, il arrive qu'on ressente de la douleur pendant des mois entiers, là où se trouvait l'éruption.

Qui est victime du zona?

On peut développer le zona à tout âge, mais la plupart des personnes qui en souffrent sont âgées ou d'âge moyen. On ne

peut être atteint du zona que si on a déjà eu la varicelle. La moitié des personnes âgées de 85 ans ont souffert de zona au cours de leur vie.

Qu'est-ce qui cause le zona?

- Le zona est causé par le même virus que celui de la varicelle.
- Après avoir causé la varicelle, le virus reste inactif dans le corps humain.
- De nombreuses années plus tard, par exemple lorsqu'on se sent épuisé ou fatigué, le virus peut redevenir actif.

Comment traite-t-on le zona?

Des médicaments contre le zona, comme FAMCICLOVIR, empêchent le virus de se propager. Ils réduisent le nombre de vésicules et atténuent la douleur qui les accompagne. Ils vous aident à vous rétablir plus vite si vous les prenez dès le début de votre maladie.

Que pouvez-vous faire d'autre?

- Pour apaiser les démangeaisons, prenez des bains d'eau fraîche, sans savon parfumé ni huile. Vous pouvez aussi envelopper des cubes de glace dans un linge et l'appliquer sur les éruptions, ou couvrir ces dernières d'une lotion apaisante comme la calamine pendant les 3 premiers jours.
- Maintenez les éruptions propres et sèches.
- Portez des vêtements amples.
- Ne vous grattez pas, car vous pourriez infecter les vésicules et elles pourraient mettre plus de temps à guérir.
- Reposez-vous lorsque vous ressentez de la fatigue.
- Tâchez de bien manger et de boire beaucoup de liquide.
- Si vous avez des ennuis avec vos yeux, prévenez-en tout de suite votre médecin. Le zona cause parfois des troubles oculaires qui peuvent être traités.

Le zona est-il contagieux?

Le zona est causé par le même virus que celui de la varicelle. On croit généralement que le zona ne s'attrape pas de quelqu'un d'autre. Si vous souffrez du zona, vous pouvez transmettre la varicelle à quelqu'un qui ne l'a pas encore eue, mais les risques sont peu élevés.

Qu'est-ce que l'herpès génital?

L'herpès génital est une infection virale de la région génitale (organes sexuels) qui est causée par le virus de l'herpès (HSV). L'apparition de plaies ou d'ampoules ou une sensation de brûlure dans la région génitale évoquent le début de cette infection.

Le virus de l'herpès de type 2 (HSV-2) est le plus souvent responsable des lésions et des ampoules qui se forment dans la région génitale, mais l'herpès génital est parfois causé par le virus de l'herpès de type 1 (HSV-1), qui est associé à la formation de feux sauvages autour de la bouche.

Une poussée d'herpès génital peut être la première poussée ou une récurrence. La guérison de la première poussée n'apporte pas de protection à vie contre une réinfection, contrairement à plusieurs autres virus. Le virus peut rester caché dans les nerfs après l'infection initiale jusqu'à ce qu'il soit réactivé.

Puisque le virus très infectieux reste dans votre organisme, vous pouvez facilement infecter d'autres personnes, même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme d'herpès génital. C'est

pourquoi l'herpès génital est l'une des maladies transmises sexuellement (MTS) les plus répandues.

Plus une personne est sexuellement active et a de partenaires sexuels, plus elle risque de contracter l'herpès génital. Il est donc recommandé d'éviter toute activité sexuelle si vous ou votre partenaire avez des symptômes d'herpès, même si vous avez commencé votre traitement.

Si vous prenez FAMCICLOVIR pour traiter ou contrer une poussée d'herpès génital, ou si vous avez déjà souffert d'herpès génital, il est important de prévenir la transmission de l'infection à d'autres en adoptant des pratiques sexuelles sûres, ce qui comprend l'utilisation de condoms.

Pendant que vous prenez ce médicament

- Souvenez-vous que votre infection est contagieuse.
- Mentionnez que vous prenez FAMCICLOVIR à tout autre médecin, pharmacien ou dentiste que vous consultez.
- Téléphonnez à votre médecin si vous ressentez un malaise inhabituel.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devriez pas prendre FAMCICLOVIR, à moins que ce soit sur les directives de votre médecin.
- Ne partagez pas FAMCICLOVIR avec d'autres personnes car il pourrait ne pas leur convenir.
- Conservez vos comprimés au sec, à la température ambiante, dans le contenant qui vous a été remis à la pharmacie.
- Gardez le médicament hors de la portée des enfants.
- Lisez attentivement l'étiquette; consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou avez besoin de détails.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 28 juillet 2016