

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PRO-VALACYCLOVIR

Comprimé de chlorhydrate de valacyclovir, norme maison

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de PRO-VALACYCLOVIR 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 PRO-VALACYCLOVIR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament et ses effets :

PRO-VALACYCLOVIR est un médicament antiviral. Il est utilisé pour empêcher la multiplication des virus de l'herpès dans votre organisme. PRO-VALACYCLOVIR ne guérit pas les infections causées par les virus de l'herpès.

Traitement du zona

PRO-VALACYCLOVIR est utilisé pour traiter le zona. Le zona est causé par le virus varicelle-zona, qui crée des dommages aux nerfs et à la peau. PRO-VALACYCLOVIR aide à empêcher la multiplication du virus et, par le fait même, réduit ses dommages.

Traitement ou suppression de l'herpès génital

Les caplets de PRO-VALACYCLOVIR à 500 mg servent à traiter l'herpès génital, qui est causé par le virus de l'herpès simplex (HSV).

Le HSV entraîne la formation, dans la région génitale, de petites ampoules remplies de liquide qui se transforment en ulcères ou lésions pouvant entraîner douleur et démangeaisons. Les ampoules contiennent de nombreuses particules infectieuses de HSV. PRO-VALACYCLOVIR aide à empêcher la multiplication du HSV, ce qui contribue à abrégé la période pendant laquelle le virus est excrété sur la peau et les muqueuses. De plus, il réduit le nombre d'ampoules douloureuses et aide à en accélérer la guérison.

Si vous commencez à prendre PRO-VALACYCLOVIR dès que vous ressentez les premiers signes d'infection, vous pouvez prévenir la formation des ampoules. Ce type de traitement est appelé traitement épisodique.

Lorsqu'il est pris tous les jours, PRO-VALACYCLOVIR peut aussi empêcher la réapparition de l'infection d'herpès. Ce type de traitement est appelé traitement suppressif.

Réduction de la transmission de l'herpès génital

PRO-VALACYCLOVIR pris tous les jours et combiné à l'adoption de pratiques sexuelles sûres peut réduire le risque de transmettre

l'herpès génital à votre partenaire sexuel. Ce type de traitement vise à réduire la transmission.

Le virus de l'herpès simplex (HSV) peut parfois être excrété sur la peau mais en quantités trop faibles pour causer des ampoules : ce phénomène est appelé excrétion virale.

Sans causer de symptômes visibles, l'excrétion virale peut se produire n'importe où dans la région couverte par un « caleçon boxer » (c.-à-d. de la taille jusqu'au haut des cuisses, y compris les fesses). Autrement dit, il est possible de transmettre l'herpès génital s'il y a un contact avec la peau dans la région couverte par un « caleçon boxer » et ce, même en l'absence d'ampoules.

PRO-VALACYCLOVIR aide à stopper la prolifération du virus et, ce faisant, à écourter la période pendant laquelle le virus est excrété sur la peau et les muqueuses.

Traitement des feux sauvages (herpès labial)

PRO-VALACYCLOVIR sert à traiter les feux sauvages (herpès labial), qui sont causés par le virus de l'herpès simplex (HSV).

Les feux sauvages sont de petites ampoules remplies de liquide qui se forment dans la bouche ou sur le pourtour de la bouche. Les ampoules se transforment ensuite en ulcères ou lésions pouvant entraîner douleur et démangeaisons. Les ampoules contiennent de nombreuses particules infectieuses de HSV. Les feux sauvages peuvent être transmis par le baiser ou par d'autres contacts physiques (peau contre peau) avec la région infectée.

PRO-VALACYCLOVIR aide à empêcher la multiplication du HSV, ce qui contribue à abrégé la période pendant laquelle le virus est libéré de la peau et des muqueuses. De plus, il réduit le nombre d'ampoules douloureuses et aide à en accélérer la guérison.

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

Vous ne devez pas prendre PRO-VALACYCLOVIR si vous êtes allergique ou si vous réagissez fortement au valacyclovir ou à l'acyclovir ou encore à tout autre ingrédient contenu dans les caplets PRO-VALACYCLOVIR (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants sont : »). Si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces produits, dites-le à votre médecin.

L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate de valacyclovir.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose microcristalline, crospondone, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, polysorbate, stéarate de magnésium. En plus des ingrédients énumérés ci-dessus, les caplets de PRO-VALACYCLOVIR dosés à 500 mg contiennent aussi : FD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium.

La présentation :

Caplets : 500 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser PRO-VALACYCLOVIR, informez votre médecin si :

- vous avez des troubles rénaux ou si vous avez 65 ans ou plus. Il pourrait alors vous prescrire une dose plus faible de PRO-VALACYCLOVIR.
- vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce médicament, selon votre état de santé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre PRO-VALACYCLOVIR selon les directives de votre médecin. Si vous ne savez pas combien de caplets vous devez prendre ou à quelle fréquence les prendre, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous ne devez pas augmenter ni réduire la dose prescrite ni changer la fréquence des prises à moins d'un avis contraire de votre médecin.

Pour le zona, l'herpès génital (premier épisode ou récurrences) et pour l'herpès labial (feux sauvages), commencez à prendre les caplets PRO-VALACYCLOVIR dès que possible après le début des symptômes pour un maximum d'efficacité.

Avalez les caplets avec de l'eau. Il est important de boire suffisamment d'eau pendant le traitement par PRO-VALACYCLOVIR pour éviter la déshydratation. Vous pouvez prendre votre médicament avec ou sans nourriture.

Dose habituelle chez l'adulte

Zona

Pour le traitement du zona, la posologie habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 1 000 mg par voie orale 3 fois par jour pendant 7 jours. La plupart des gens prennent une dose lorsqu'ils se lèvent le matin, une dose au milieu de l'après-midi et une dose le soir avant d'aller au lit. En espaçant les doses à intervalles réguliers pendant la journée, vous contribuerez à réduire la durée de l'éruption cutanée et de l'inconfort.

Herpès génital

• **Traitement épisodique**

Pour le traitement d'un premier épisode d'herpès génital, la posologie habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 1 000 mg par voie orale 2 fois par jour. Le traitement dure habituellement 10 jours.

Pour le traitement des épisodes récurrents d'herpès génital, la posologie habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 500 mg par voie orale 2 fois par jour pendant 3 jours. Prenez une dose le matin et l'autre en soirée. Commencez à prendre les caplets PRO-

VALACYCLOVIR aussitôt que se manifestent les signes avant-coureurs d'une poussée (démangeaison, sensation de brûlure, enflure ou douleur dans la région génitale). Vous pourriez ainsi prévenir la formation des ampoules.

• **Traitement suppressif**

Pour le traitement suppressif de l'herpès génital, la posologie habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 1 000 mg par voie orale 1 fois par jour. Si vous présentez 9 récurrences ou moins par année, le médecin peut décider de vous prescrire une dose de 500 mg par voie orale 1 fois par jour. Vous devez prendre votre médicament tous les jours et respecter les directives de votre médecin.

Pour le traitement suppressif de l'herpès génital chez les patients infectés par le VIH ayant un nombre de cellules CD₄ > 100/mm³, la posologie recommandée de PRO-VALACYCLOVIR est de 500 mg par voie orale 2 fois par jour.

• **Réduction de la transmission**

Pour réduire le risque de transmission de l'herpès génital, la dose habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 500 mg 1 fois par jour à prendre par la personne infectée qui présente 9 récurrences ou moins par année. Vous devez savoir que l'efficacité de PRO-VALACYCLOVIR dans la réduction de la transmission de l'herpès génital n'a pas été établie chez les personnes ayant plusieurs partenaires, chez les couples non hétérosexuels et chez les couples qui n'ont pas été conseillés sur l'adoption de pratiques sexuelles sûres.

Feux sauvages (herpès labial)

Pour le traitement de l'herpès labial (feux sauvages), la posologie habituelle de PRO-VALACYCLOVIR est de 2 000 mg par voie orale 2 fois par jour pendant 1 journée (une période de 24 heures). Il est recommandé de prendre la deuxième dose environ 12 heures, mais pas moins de 6 heures, après la première. Le traitement ne doit pas durer plus d'une journée. Commencez à prendre les caplets PRO-VALACYCLOVIR aussitôt que se manifestent les signes avant-coureurs d'une poussée (picotement, démangeaison ou sensation de brûlure).

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-VALACYCLOVIR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante en respectant l'intervalle recommandé. Ne doublez pas les doses.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

PRO-VALACYCLOVIR n'entraîne pas souvent des effets indésirables. Certaines personnes peuvent se sentir malades (nausées, vomissements, diarrhée et douleurs à l'estomac) ou avoir un léger mal de tête. Ces effets secondaires sont habituellement bénins et n'obligent généralement pas les patients à arrêter de prendre PRO-VALACYCLOVIR.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible :

- Éruption cutanée (qui peut aussi survenir après l'exposition aux rayons UV, p. ex. après une exposition au soleil ou une séance au salon de bronzage)
- Douleur dans le côté (région entre les côtes et la hanche) ou dans le bas du dos, au niveau des reins.

Si vous ressentez un effet secondaire autre que ceux mentionnés ici, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Une liste complète des effets indésirables qui ont été signalés figure dans la monographie du produit fournie à votre médecin et à votre pharmacien.

Si vous sentez que votre état s'aggrave ou si vous n'observez aucune amélioration après avoir pris tous les caplets, avertissez votre médecin dans les plus brefs délais.

PRO-VALACYCLOVIR peut modifier les résultats des tests de l'exploration de la fonction hépatique. Il s'agit d'une analyse de sang permettant au médecin de savoir si votre foie fonctionne bien. Si les résultats des tests changent de façon notable en raison de la prise de PRO-VALACYCLOVIR, votre médecin décidera de la conduite à tenir.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Fréquence | Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
|----------------|--|---|-------------------|---|
| | | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Inconnu | Trouble de la coagulation accompagné de symptômes tels ecchymoses, saignement (au niveau des gencives), fièvre, fatigue, | | ✓ | ✓ |

| | | | | |
|----------------|---|--|---|---|
| | céphalées, confusion, engourdissement, paralysie | | | |
| Inconnu | Destruction des globules rouges causant l'anémie (accompagnée de symptômes tels diarrhée sanglante, Douleurs abdominale, fatigue, nausées, vomissements, confusion, enflure des mains et des pieds. | | ✓ | ✓ |
| Rare | Effets sur le système nerveux central accompagnés de symptômes tels étourdissements, confusion, agitation, hallucinations, particulièrement chez les personnes présentant des problèmes rénaux. | | ✓ | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si PRO-VALACYCLOVIR cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les caplets PRO-VALACYCLOVIR à une température de 15 °C à 30 °C. Évitez d'exposer les caplets aux sources de chaleur directe et au soleil.

Gardez les caplets PRO-VALACYCLOVIR en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne prenez aucun caplet après la date de péremption.

POUR EN SAVOIR DAVANTAGE AU SUJET DE L'HERPÈS GÉNITAL

Qu'est-ce que l'herpès génital?

L'herpès génital, l'une des infections transmissibles sexuellement les plus répandues, est causé par le virus de l'herpès simplex (HSV). Ce virus appartient à la même famille de virus qui provoque des feux sauvages (herpès labial). Vous pouvez contracter l'herpès génital en ayant des relations sexuelles (un contact de peau à peau génital, anal et/ou oral) avec une personne infectée. L'herpès génital ne se manifeste pas toujours au niveau des organes génitaux. En fait, il peut être présent n'importe où dans la région couverte par le « caleçon boxer » (de la taille jusqu'au haut des cuisses, y compris les fesses) chez les hommes et chez les femmes.

Y a-t-il des signes avant-coureurs d'une poussée d'herpès génital?

De nombreuses personnes sont atteintes d'herpès génital sans même le savoir. Voici certains des signes et symptômes pouvant annoncer un épisode d'herpès génital :

- Enflure, douleur, démangeaison ou sensation de brûlure dans la région génitale
- Rougeur, petites ampoules ou ulcères
- Sensation de brûlure au moment d'uriner
- Écoulement génital
- Courbatures, fatigue ou maux de tête

L'herpès génital ne se guérit pas. Une fois que le virus de l'herpès s'est introduit dans l'organisme, il y reste à vie et passe tour à tour d'un état actif (poussée ou excrétion virale) à un état inactif.

Comment le virus en vient à se réactiver est encore un mystère. Certaines personnes savent ce qui déclenche la réactivation de leur infection d'herpès génital, d'autres non. Parmi les facteurs déclenchants, on compte le manque de sommeil, la mauvaise alimentation, le stress et les menstruations.

Portez attention à ce qui semble favoriser la réactivation de votre infection, de façon à éviter certains de ces facteurs déclenchants si cela est possible. Vous pouvez prévenir la formation des ampoules en commençant à prendre vos caplets PRO-VALACYCLOVIR dès que vous remarquez les signes avant-coureurs.

Comment ai-je contracté l'herpès génital?

L'herpès génital se transmet par contact intime. Il peut être transmis sexuellement, par contact direct avec les ampoules ou les ulcères, qui contiennent de nombreuses particules infectieuses. Il peut aussi se transmettre par contact de peau à peau dans la région couverte par le « caleçon boxer » même en l'absence d'ampoules, car le virus peut être actif sur la peau sans causer de symptômes.

La présence de petites coupures ou d'écorchures sur la peau ou les muqueuses facilite l'entrée du virus dans l'organisme. Ces petites coupures ou écorchures peuvent être invisibles à l'oeil nu.

L'herpès génital ne peut se transmettre par une poignée de main, sur un siège de toilettes, ni dans une piscine, un sauna, un spa ou par des transfusions sanguines.

Puis-je transmettre l'herpès génital à d'autres personnes?

Oui. Il est important de se rappeler que le virus de l'herpès peut être excrété sur la peau même lorsqu'il n'y a pas de signes ni de symptômes. Vous pouvez donc transmettre l'infection à votre partenaire par contact de peau à peau dans la région couverte par le « caleçon boxer » même en l'absence d'ampoules ou d'ulcères. Dans 70 % des cas, l'herpès génital est transmis en l'absence de signes ou de symptômes.

Que faire pour que l'herpès génital ne se propage pas à d'autres parties du corps ou pour ne pas le transmettre à d'autres personnes?

Vous n'avez pas à vous priver de relations sexuelles si vous souffrez d'herpès génital. Il y a toutefois quelques précautions à prendre :

- Évitez tout contact sexuel avec votre partenaire lorsque vous avez une poussée d'herpès génital ou que vous pensez qu'une poussée est imminente.
- Utilisez un condom en latex ou en polyuréthane chaque fois que vous avez des relations sexuelles, même si vous ne percevez aucun signe d'infection.
- Évitez de toucher ou de percer les ampoules ou les ulcères et n'enlevez pas les croûtes lorsqu'elles se forment.
- Lavez-vous toujours les mains après avoir touché aux ampoules, aux ulcères ou aux croûtes.
- Si vous ou votre partenaire êtes atteint d'une infection active d'herpès génital (ou même si vous en manifestez les signes avant-coureurs), évitez tout contact avec les ampoules ou les ulcères.
- Combiné avec des pratiques sexuelles sûres, comme l'usage du condom, le traitement quotidien par PRO-VALACYCLOVIR réduit le risque de transmettre l'herpès génital à votre partenaire.
- Informez-vous auprès de votre médecin sur les meilleures options pour vous et votre partenaire.

Herpès génital et grossesse

Il n'existe aucune preuve indiquant que l'herpès génital affecte la fertilité de l'homme ou de la femme et il est peu probable qu'il puisse compliquer la grossesse. Les mesures décrites ci-dessus vous aideront à réduire le risque de transmission de l'herpès génital durant la grossesse. Des précautions particulières doivent cependant être prises durant la grossesse afin d'éviter que la femme enceinte ne contracte l'herpès génital de son partenaire. On doit également faire preuve de prudence au moment de la naissance si la mère présente une infection active. Discutez avec votre médecin des options qui s'offrent à vous.

Comment puis-je traiter (ou prendre en charge) mon herpès génital?

Il y a trois façons de prendre en charge l'herpès génital avec PRO-VALACYCLOVIR :

Traitement épisodique : Le traitement épisodique consiste à prendre PRO-VALACYCLOVIR pendant un nombre précis de jours durant une poussée pour accélérer la guérison des ampoules, écourter la période de douleur et d'inconfort et réduire l'excrétion virale (période durant laquelle le virus de l'herpès est excrété). Si vous commencez à prendre PRO-VALACYCLOVIR avant que n'apparaissent les ulcères, ceux-ci pourraient bien ne pas se manifester.

Traitement suppressif : PRO-VALACYCLOVIR peut également être employé pour aider à prévenir les poussées d'herpès génital. PRO-VALACYCLOVIR ne guérira pas l'herpès génital, mais s'il est pris chaque jour, il peut prévenir les poussées d'herpès génital avant les premiers signes. Le traitement suppressif peut réduire significativement la fréquence des poussées, bien que les résultats varient d'une personne à une autre. De nombreuses personnes peuvent ne pas avoir de récurrence lorsqu'elles suivent un traitement suppressif.

Réduction de la transmission : Pris chaque jour, PRO-VALACYCLOVIR, combiné à des pratiques sexuelles sûres, peut aussi réduire le risque de transmission de l'herpès génital à votre partenaire sexuel.

Consultez votre médecin si vous avez des questions sur le traitement par PRO-VALACYCLOVIR et si vous avez peur de transmettre l'herpès génital à votre partenaire. Votre médecin vous aidera à décider du type de traitement qui vous convient le mieux.

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](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- 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](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

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.

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.

Date de révision : 3 janvier 2017