#### Notice: Information de l'utilisateur

### Aciclovir AB 800 mg comprimés

aciclovir

# Veuillez 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.

#### **Oue contient cette notice?:**

- 1. Ou'est-ce que Aciclovir AB et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir AB
- 3. Comment prendre Aciclovir AB
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver Aciclovir AB
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

# 1. Qu'est-ce que Aciclovir AB et dans quel cas est-il utilisé

Aciclovir AB contient un médicament appelé aciclovir. Celui-ci appartient à une classe de médicaments connus sous le nom d'antiviraux. Il agit en tuant ou en arrêtant la croissance des virus

# Aciclovir AB peut être utilisé pour :

• traiter la varicelle et le zona.

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir AB

# Ne prenez jamais Aciclovir AB:

• si vous êtes allergique à l'aciclovir ou au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez pas Aciclovir ABComprimés si les situations susmentionnées s'appliquent à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Aciclovir ABComprimés

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aciclovir AB si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins ;
- vous avez plus de 65 ans.

Si vous n'avez pas la certitude que les éléments ci-dessus s'appliqent à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Aciclovir AB

Il est important de boire suffisament d'eau pendant le traitement avec Aciclovir AB

#### Autres médicaments et Aciclovir AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Informez en particulier votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments ci-dessous :

• le probénécide, médicament utilisé dans le traitement de la goutte ;

- la cimétidine, médicament utilisé pour réduire l'acide gastrique ;
- le mycophénolate mofétil, médicament utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets secondaires, comme la somnolence ou le sommeil, peuvent nuire à votre capacité à se concentrer et à réagir. Assurez-vous que vous n'êtes pas affecté avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium"

# 3. Comment prendre Aciclovir AB

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.

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Commencer à prendre Aciclovir AB dès que possible.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La dose recommandée dépend de la raison pour laquelle Aciclovir AB vous a été prescrit . Votre médecin en parlera avec vous.

### Traitement de la varicelle et du zona

- La dose habituelle est d'un comprimé à 800 mg pris cinq fois par jour.
- Chaque dose doit être prise toutes les 4 heures
- Heures suggérées : 7h, 11h, 15h, 19h et 23h
- Vous devez prendre Aciclovir AB pendant 7 jours.

# Votre médecin peut ajuster votre dose d'Aciclovir AB; si :

- C'est pour un enfant ;
- Vous avez plus de 65 ans ;
- Vous avez des problèmes au niveau des reins. Si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est important de boire beaucoup d'eau pendant votre traitement avec l'Aciclovir AB

Parlez à votre médecin avant de prendre Aciclovir AB si l'une des situations ci-dessus vous concerne.

# Si vous avez pris plus de Aciclovir AB que vous n'auriez dû

Aciclovir AB n'est habituellement pas nocif, sauf si vous en prenez une quantité trop importante pendant plusieurs jours. Si vous prenez trop d'Aciclovir AB, consultez votre médecin ou votre pharmacien et emportez l'emballage du médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Aciclovir AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

# Si vous oubliez de prendre Aciclovir Apotex Europe B.V.

- Si vous oubliez de prendre Aciclovir AB., prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, sautez 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 indésirables éventuels?

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

# **Réactions allergiques** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez de prendre Aciclovir AB Comprimés et consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- une éruption cutanée, une démangeaison ou une urticaire sur la peau ;
- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties de votre corps ;
- une haleine courte, une respiration sifflante ou un trouble de la respiration ;
- un collapsus.

# Les autres effets indésirables comportent :

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête ;
- vertiges;
- nausées, vomissements;
- diarrhée :
- douleurs abdominales;
- éruption cutanée ;
- réaction cutanée après exposition au soleil (photosensibilité) ;
- démangeaisons ;
- sensation de fatigue ;
- une fièvre inexpliquée (température élevée) et une sensation d'évanouissement, en particulier lorsque vous vous levez.

# **Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- urticaire, éruption cutanée identique à celle provoquée par la pigûre d'ortie ;
- chute de cheveux.

# Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- effets sur certains tests sanguins et urinaires ;
- augmentations des enzymes du foie.

### Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- réduction du nombre de globules rouges (anémie) ;
- réduction du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- réduction du nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler) (thrombocytopénie) ;
- sensation de faiblesse;
- sensation d'agitation ou de confusion ;
- tremblements;
- hallucinations (voir ou entendre des choses inexistantes);
- crises convulsives :
- sensation inhabituelle de somnolence ;
- instabilité lors de la marche et manque de coordination ;
- difficulté à parler ;
- incapacité à penser ou à juger clairement ;
- inconscience (coma);

- paralysie d'une partie ou de l'ensemble de votre corps ;
- troubles du comportement, de l'élocution et des mouvements oculaires ;
- raideur de la nuque et sensibilité à la lumière ;
- inflammation du foie (hépatite);
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ;
- problèmes rénaux au cours desquels vous n'émettez que peu sinon pas d'urine ;
- douleur dans le bas du dos, la région des reins de votre dos ou juste au-dessus de vos hanches (douleur rénale).

### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

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

#### 5. Comment conserver Aciclovir AB

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aciclovir AB

- La substance active est l'aciclovir. Chaque 800 mg comprimé contient 800 mg d'aciclovir.
- Les autres composants sont : Cellulose microcristalline [Classe 101], glycolate d'amidon sodique [Type A], povidone [K 30], silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

# Aspect de Aciclovir AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé

Comprimés blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, non enrobés, portant l'inscription «AR et 800», séparés par une ligne de cassure d'un côté et unis de l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Aciclovir AB comprimés sont emballés sous plaquettes

Tailles d'emballage:

25, 30, 35, 50, 70, 100 et 500 comprimés

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, B-1090 Bruxelles

Fabricants
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000, Birzebbugia
Malte

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal

Arrow Génériques- Lyon 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché BE562782

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

Belgique: Aciclovir AB 800 mg tabletten

Tchéquie: Aciclovir Aurovitas

Allemagne: Aciclovir PUREN 800 mg Tabletten
Pays-Bas: Aciclovir Aurobindo 800 mg, tabletten

Pologne: Aciclovir Aurovitas
Portugal: Aciclovir Generis Phar

Espagne: Aciclovir Aurobindo 800 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.