

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/05/2009

Dénomination du médicament

ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé

Encadré

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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un anti-viral.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué pour le traitement ou la prévention de certaines formes d'herpès.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé, en cas d'antécédent d'allergie à l'aciclovir ou à l'un des constituants du comprimé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé:

Prévenez votre médecin

- en cas d'insuffisance rénale connue, car les doses devront, dans certains cas, être modifiées.
- en cas d'insuffisance rénale, il est recommandé de beaucoup boire.

Il ne faut pas donner ce comprimé chez l'enfant avant 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Lorsque le traitement est prescrit pour une infection sévère; l'allaitement doit être interrompu. Dans les autres cas, votre médecin pourra vous prescrire un traitement par voie locale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

A titre indicatif, la posologie usuelle est de:

- Pour le traitement d'une poussée d'herpès: 5 à 10 comprimés par jour selon les cas, à répartir sur 24 heures à intervalle régulier.

Dans le cas d'un nouvel épisode d'herpès génital, le traitement doit être commencé le plus tôt possible, dès l'apparition des symptômes: 5 comprimés par jour répartis sur 24 heures pendant 5 jours,

- Pour un traitement préventif: 2 comprimés 2 fois par jour.

La posologie devra être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

La posologie chez l'enfant de plus de 6 ans, est la même que chez l'adulte.

Si vous avez l'impression que l'effet d'**ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Respecter des intervalles réguliers entre les prises.

Prévention de la récurrence d'un herpès: selon la prescription de votre médecin. Le traitement sera réévalué au bout de 6 mois par votre médecin.

Traitement d'un herpès en poussée: 5 à 10 jours suivant votre cas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhées.

Troubles neuropsychiques: céphalées, sensations ébrieuses. Des troubles neurologiques parfois sévères et pouvant comporter, confusion, agitation, tremblements, myoclonies, convulsions, hallucinations, psychose, somnolence, coma) ont été rarement signalés: il s'agit habituellement d'insuffisants rénaux ayant reçu des doses supérieures à la posologie recommandée ou de patients âgés ([voir Faites attention avec ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé](#)). Une régression complète est habituelle à l'arrêt du traitement.

La présence de ces symptômes peut être due à un surdosage, parlez en rapidement à votre médecin.

Troubles hépatiques: des augmentations réversibles de la bilirubine et des enzymes hépatiques sériques ont été rapportées.

Manifestations d'hypersensibilité et réactions cutanées: éruptions cutanées, urticaire, prurit et exceptionnellement dyspnées, œdèmes de Quincke et réactions anaphylactiques.

Troubles hématologiques: exceptionnels cas de thrombopénie et leucopénie.

Troubles rénaux: exceptionnellement augmentation de l'urée et de la créatinine sanguines et insuffisance rénale aiguë, notamment chez le sujet âgé ou insuffisant rénal en cas de dépassement de la posologie.

Effets divers: des cas de fatigue ont parfois été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables

deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé ?

La substance active est:

Aciclovir 200 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 25 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ACTAVIS FRANCE

Centre d'Affaires La Boursidière
92357 LE-PLESSIS-ROBINSON CEDEX
FRANCE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE

Centre d'Affaires La Boursidière
92357 LE-PLESSIS-ROBINSON CEDEX
FRANCE

Fabricant

SYNTHON B.V.

Microweg 22

6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

ou

LABORATOIRES BTT

Zone industrielle de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCE

ou

ACTAVIS FRANCE

Centre d'Affaires La Boursidière
92357 LE-PLESSIS-ROBINSON CEDEX
FRANCE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.