Notice : information de l'utilisateur

Zelitrex 500 mg comprimés pelliculés

valaciclovir

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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZELITREX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZELITREX ?
3. COMMENT PRENDRE ZELITREX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZELITREX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZELITREX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Zelitrex appartient à la famille des médicaments appelés antiviraux. Son mécanisme d'action consiste à détruire ou arrêter la croissance des virus appelés Herpes simplex (HSV), Varicelle-Zona (VZV) et Cytomégalovirus (CMV).
Zelitrex peut être utilisé pour :

- traiter le zona (chez l'adulte)
- traiter les infections cutanées à HSV et l'herpès génital (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans). Il est également utilisé pour aider à prévenir toute récurrence de ces infections.
- traiter les boutons de fièvre (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- prévenir toute infection au CMV après une greffe d'organe (chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans)
- traiter et prévenir les infections de l'œil à HSV qui récidivent sans arrêt qui continuent à revenir (chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZELITREX ?

Ne prenez jamais Zelitrex :

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

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée étendue associée à une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une élévation des taux d'enzymes hépatiques et/ou une éosinophilie (syndrome DRESS) après la prise de valaciclovir.

 Ne prenez pas Zelitrex si vous êtes dans le cas décrit ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec Zelitrex.

Avertissements et précautions

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

- vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris du valaciclovir ou de l'aciclovir
- **vous souffrez de problèmes rénaux**
- **vous souffrez de problèmes hépatiques**
- **vous avez plus de 65 ans**
- **votre système immunitaire est défaillantvous êtes immunodéprimé(e).**

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer votre traitement avec Zelitrex.

Faites particulièrement attention avec Zelitrex – Information importante :

Zelitrex peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Zelitrex et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes des réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Un syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) a été rapporté avec l'utilisation de valaciclovir. Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudo-grippaux et d'une éruption cutanée sur le visage, puis d'une éruption cutanée étendue associée à une température corporelle élevée, une élévation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses sanguines, une augmentation du nombre d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques.

 Si vous développez une éruption cutanée associée à une fièvre et un gonflement des ganglions lymphatiques, arrêtez de prendre le valaciclovir et prenez contact avec votre médecin ou demandez une aide médicale urgente.

Prévenir la transmission de l'herpès génital à d'autres personnes
Si Zelitrex vous a été prescrit pour traiter ou prévenir l'herpès génital, ou si vous avez des antécédents d'herpès génital, il convient d'avoir des rapports sexuels protégés, notamment par l'utilisation de préservatifs. Ces mesures sont importantes pour éviter la transmission d'infections à d'autres personnes. Vous devez vous abstenir de tout rapport sexuel en cas d'apparition de boutons ou de vésicules sur vos organes génitaux.

Autres médicaments et Zelitrex
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. *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 à base de plantes*

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien de la prise de tout autre médicament agissant sur les reins, comme par exemple les aminosides, les organoplatines, les produits de contraste iodés, le méthotrexate, la pentamidine, le foscarnet, la ciclosporine, le tacrolimus, la cimétidine et le probénécide.

Si vous prenez Zelitrex pour traiter un zona ou après une greffe d'organe, signalez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien les autres médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement
Zelitrex est habituellement déconseillé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou si vous envisagez une grossesse, n'utilisez pas Zelitrex sans en parler à votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, n'utilisez pas Zelitrex sans en parler à votre médecin. Votre médecin évaluera le bénéfice pour vous par rapport au risque pour votre enfant si vous prenez Zelitrex pendant votre grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zelitrex peut entraîner des effets indésirables pouvant affecter votre aptitude à conduire.
 Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être concerné.

3. COMMENT PRENDRE ZELITREX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose que vous devrez prendre dépendra de la pathologie pour laquelle le médecin vous a prescrit Zelitrex. Vous pourrez en parler à votre médecin.

Traitement du zona

- La dose habituelle est de 1000 mg (2 comprimés de 500 mg) 3 fois par jour.
- Vous devrez prendre Zelitrex pendant 7 jours.

Traitement des boutons de fièvre

- La dose habituelle est de 2 000 mg (4 comprimés de 500 mg) 2 fois par jour.
- La seconde dose devra être prise 12 heures (pas plus tôt que 6 heures) après la première dose.
- Vous ne devrez prendre Zelitrex qu'un jour (deux doses).

Traitement des infections cutanées à HSV et de l'herpès génital

- La dose habituelle est de 500 mg (1 comprimé de 500 mg) 2 fois par jour.
- En cas de première infection, vous devrez prendre Zelitrex pendant 5 jours ou jusqu'à 10 jours si votre médecin vous le prescrit. En cas d'infections récurrentes, la durée du traitement est normalement de 3 à 5 jours.

Aide à la prévention des récurrences des infections à HSV

- La dose habituelle est d'un comprimé de 500 mg 1 fois par jour.
- Vous devrez prendre Zelitrex jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Prévention de Arrêter l'infection au CMV (*Cytomégalovirus*)

- La dose habituelle est de 2 000 mg (4 comprimés de 500 mg) 4 fois par jour.
- Vous devrez respecter un intervalle d'environ 6 heures entre chaque prise.
- En général, vous commencerez votre traitement avec Zelitrex dès que possible après la transplantation.
- Vous devrez prendre Zelitrex pendant 90 jours environ après la transplantation et ce, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Votre médecin peut ajuster votre dose de Zelitrex si :

- vous avez plus de 65 ans
- votre système immunitaire est défaillantvous êtes immunodéprimé(e)
-
- vous présentez des problèmes rénaux.

 Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Zelitrex.

Comment prendre Zelitrex ?

- Ce médicament se prend par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez Zelitrex chaque jour à la même heure.
- Prenez Zelitrex en respectant bien les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Patients de plus de 65 ans ou présentant des troubles rénaux

Pendant toute la durée de votre traitement avec Zelitrex, il est très important de vous hydrater régulièrement tout au long de la journée. Cela permettra de réduire les effets indésirables du médicament qui peuvent affecter la fonction rénale ou le système nerveux. Votre médecin vous suivra attentivement afin de détecter d'éventuels signes de ces effets. Les effets indésirables affectant le système nerveux peuvent inclure une sensation de confusion ou d'agitation, de somnolence inhabituelle.

Si vous avez pris plus de Zelitrex que vous n'auriez dû
Habituellement, Zelitrex n'est pas nocif, sauf en cas de surdosages répétés sur plusieurs jours. Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous pourriez avoir des nausées, des vomissements ou des problèmes rénaux. Il se peut que vous soyez confus, agité, que vous vous sentiez moins conscient, que vous voyiez des choses qui n'existent pas, ou que vous perdiez connaissance. Si vous avez pris trop de Zelitrex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Amenez la boîte de médicaments.

Si vous oubliez de prendre Zelitrex

- En cas d'oubli, prenez Zelitrex dès que vous vous en apercevez. Cependant, si vous constatez votre oubli alors qu'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Effets nécessitant votre vigilance :

Arrêtez d'utiliser Zelitrex et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Réactions allergiques graves (*anaphylaxie*). Celles-ci sont rares chez les personnes prenant Zelitrex. Evolution rapide des symptômes parmi lesquels :

- rougeurs, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons
- gonflement des lèvres, du visage, du cou et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires (œdème de Quincke*angioedème*)
- chute de la pression sanguine provoquant une syncope.

Réactions cutanées sévères.
Celles-ci sont très rares chez les personnes prenant Zelitrex. Les signes incluent :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- éruption cutanée squameuse rougeâtre généralisée, avec petites bosses sous la peau et cloques, accompagnée de fièvre Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement [pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)]

Fréquence indéterminée. Les signes incluent :

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal [syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / nécrolyse épidermique toxique (NET)]

Éruptions cutanées ou rougeurs. La réaction cutanée indésirable peut se manifester sous la forme d'une éruption avec ou sans cloques. Une irritation cutanée, un œdème (syndrome DRESS), une fièvre et des symptômes grippaux peuvent survenir.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir avec ce médicament :

Très fréquents (peuventt concerner plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquents (peuventt concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées
- sensation de vertige
- vomissements
- diarrhée
- réaction cutanée après exposition au soleil (*photosensibilité*)
- éruption cutanée
- démangeaisons (*prurit*).

Peu fréquents (peuventt concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de confusion
- voir ou entendre des choses inexistantes (*hallucinations*)
- forte somnolence

- tremblements
- sensation d'agitation.

Ces effets indésirables affectant le système nerveux surviennent habituellement chez les patients présentant des troubles rénaux, les patients âgés ou les patients ayant subi une greffe d'organe et prenant de fortes doses de Zelitrex de 8 g ou plus par jour. Généralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.

Autres effets indésirables peu fréquents :

- essoufflement (*dyspnée*)
- inconfort abdominal
- éruption cutanée, parfois accompagnée de démangeaisons, éruption de type urticaire
- douleur dans le bas du dos (douleur rénale)
- présence de sang dans les urinesdu sang dans les urines (*hématurie*).

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par des analyses sanguines :

- réduction du nombre de globules blancs (*leucopénie*)
- réduction du nombre de *plaquettes dans le sang*, cellules permettant au sang de coaguler (*thrombopénie*)
- augmentation des substances produites par le foie.

Rares (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- troubles de la marche et manque de coordination (*ataxie*)
- lenteur de la parole et troubles de l'articulation (*dysarthrie*)
- convulsions
- diminution de la fonction cérébrale (*encéphalopathie*)
- perte de connaissance (*coma*)
- confusion ou troubles de la pensée (*délire*).

Ces effets indésirables affectant le système nerveux surviennent habituellement chez les patients présentant des troubles rénaux, les patients âgés ou les patients ayant subi une greffe d'organe et prenant de fortes doses de Zelitrex de 8 g ou plus par jour. Généralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.

Autres effets indésirables rares :

- tTroubles rénaux au cours desquels vous n'urinez pas ou peu.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)
- Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), caractérisé par une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et éventuellement une atteinte d'autres organes du corps. Voir aussi rubrique 2.

- une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).

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 le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.beDivision Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ZELITREX ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- 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 Zelitrex

- La substance active est le valaciclovir. Chaque comprimé contient 500 mg de valaciclovir (sous forme de chlorhydrate de valaciclovir).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé
Cellulose microcristalline
Crospovidone
Povidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Enrobage
Hypromellose
Dioxyde de titane
Macrogol 400
Polysorbate 80
Cire de carnauba

Aspect de Zelitrex et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Zelitrex sont conditionnés en plaquettes thermoformées en polychlorure de vinyle/aluminium.

Les comprimés de Zelitrex 500 mg sont fournis en boîtes de 10, 30, 42 ou 112 comprimés pelliculés de couleur blanche et portant l'inscription « GX CF1 » sur une face.

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 :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espagne

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

Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Slovaquie et Suède : Valtrex.

Belgique, France, Italie, Luxembourg et Pays-Bas : Zelitrex.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE181036 ; LU : 2003077472

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026 02/2024 (v521).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00