NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir GSK 200 mg comprimés
Aciclovir GSK 800 mg comprimés
Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable
aciclovir

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des données 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 ACICLOVIR GSK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACICLOVIR GSK ?
3. COMMENT PRENDRE ACICLOVIR GSK ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR GSK ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Aciclovir GSK contient la substance active aciclovir. Il appartient à un groupe de médicaments appelés 'antiviraux'. Il agit en bloquant la croissance de certains virus.

Aciclovir GSK peut être utilisé pour :

- traiter les infections de la peau et des muqueuses dues au virus de l'herpès simplex (boutons de fièvre, herpès génital et autres infections dues au virus de l'herpès simplex),
- prévenir les récidives d'infections récurrentes dues au virus de l'herpès simplex (empêcher ces problèmes de réapparaître),
- prévenir les infections dues au virus de l'herpès simplex chez les patients immunodéprimés (empêcher ces problèmes chez les personnes dont le système immunitaire fonctionne moins bien, ce qui signifie que leurs organismes sont moins capables de combattre les infections),
- traiter la varicelle et le zona.

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

Ne prenez jamais Aciclovir GSK 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.

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Aciclovir GSK si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'aciclovir ou du valaciclovir.

- Vous pouvez transmettre le virus par contact corporel.

Soyez particulièrement prudent, s'il y a des vésicules (*éruptions de la peau contenant un liquide clair*) ou des lésions visibles.

- Si vous avez des problèmes aux reins, il est possible que votre médecin adapte la dose de Aciclovir GSK.
- Veillez à éviter une déshydratation pendant le traitement par Aciclovir GSK. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.

Soyez particulièrement prudent avec Aciclovir GSK
Aciclovir GSK peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes des réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et Aciclovir GSK :
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement :
Aciclovir GSK ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf après consultation du médecin.
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 :
Si vous avez l'intention de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, vous devez prendre en compte votre état de santé et la survenue des effets indésirables éventuels. Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aciclovir GSK 200 mg comprimé contient du lactose monohydraté :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable contient du sorbitol (E420) et des parabens (E216 et E218) :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- La présence de parabens peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE ACICLOVIR GSK ?

Votre médecin décidera de la dose à prendre, de la fréquence de prise et de la durée du traitement en fonction des éléments suivants :

- votre âge
- le type d'infection dont vous souffrez
- l'objectif poursuivi, c.-à-d. traiter l'infection ou l'empêcher de réapparaître.

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.

Traitement d'infections dues au virus de l'herpès simplex (traitement de boutons de fièvre, d'un herpès génital ou d'autres infections dues au virus de l'herpès simplex) :

Adultes
La dose recommandée est de 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), cinq fois par jour, toutes les quatre heures environ sauf la nuit, pendant cinq jours.
Votre médecin peut adapter les doses si nécessaire (p. ex. si vous avez un système immunitaire affaibli, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins). Si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement.

Enfants
Enfants âgés de moins de 2 ans : 100 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 1,25 ml), cinq fois par jour, toutes les quatre heures sauf la nuit.
Enfants âgés de 2 ans et plus : 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), cinq fois par jour, toutes les quatre heures sauf la nuit.

Ne pas diluer la suspension buvable. Pour administrer la dose prescrite, utiliser la mesurette incluse dans l'emballage ou une mesurette

conseillée par votre médecin ou votre pharmacien.

Prévention des récidives d'infections récurrentes dues au virus de l'herpès simplex (empêcher ces problèmes de réapparaître après les avoir déjà eus) :
Adultes
La dose recommandée est de 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), quatre fois par jour, toutes les six heures.
Continuez à prendre Aciclovir GSK jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
Votre médecin peut adapter les doses si nécessaire (p. ex. si vous avez un système immunitaire affaibli, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins). Si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement.

Prévention des infections dues au virus de l'herpès simplex chez les patients immunodéprimés (empêcher ces problèmes chez les personnes dont le système immunitaire fonctionne moins bien, ce qui signifie que leurs organismes sont moins capables de combattre les infections) :
Adultes
La dose recommandée est de 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), quatre fois par jour, toutes les six heures.
Continuez à prendre Aciclovir GSK jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
Votre médecin peut adapter les doses si nécessaire (p. ex. si vous avez un système immunitaire affaibli, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins). Si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement.
Enfants
Enfants âgés de moins de 2 ans : 100 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 1,25 ml), quatre fois par jour, toutes les six heures.
Enfants âgés de 2 ans et plus: 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), quatre fois par jour, toutes les six heures.

Ne pas diluer la suspension buvable. Pour administrer la dose prescrite, utiliser la mesurette incluse dans l'emballage ou une mesurette conseillée par votre médecin ou votre pharmacien.

Traitement de la varicelle et du zona :
Adultes
La dose recommandée est de 800 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 10 ml) cinq fois par jour, toutes les quatre heures environ sauf la nuit, pendant sept jours.
Votre médecin peut adapter les doses si nécessaire (p. ex. si vous avez un système immunitaire affaibli, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins). Si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement.
Enfants
Enfants âgés de moins de 2 ans : 200 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 2,5 ml), quatre fois par jour.
Enfants âgés de 2 à 6 ans : 400 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 5 ml), quatre fois par jour.
Enfants âgés de 6 ans et plus : 800 mg (400 mg/5 ml suspension buvable : 10 ml), quatre fois par jour.
Le traitement doit être suivi pendant cinq jours. Votre médecin peut envisager d'adapter la dose en fonction du poids corporel.

Pour administrer la dose prescrite, utiliser la mesurette incluse dans l'emballage ou une mesurette conseillée par votre médecin ou votre pharmacien.

Vous prendrez Aciclovir GSK par voie orale.
Les comprimés de Aciclovir GSK doivent être avalés avec un liquide.
Agiter la suspension buvable avant l'emploi, ne pas la diluer.

Si vous avez pris plus de Aciclovir GSK que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris trop de Aciclovir GSK, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Des doses allant jusqu'à 20 g d'aciclovir oral ont été bien tolérées.
Ce médicament est dialysable (*technique permettant de nettoyer le sang*).

Si vous oubliez de prendre Aciclovir GSK :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aciclovir GSK :
N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

Situation nécessitant votre vigilance :
➔ Arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Réactions cutanées sévères : très rares chez les personnes prenant Aciclovir GSK. 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)].

- 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)].

Effets indésirables fréquents (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10*) **:**

- maux de tête, étourdissement,
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs au ventre,
- démangeaisons de la peau, éruptions de la peau (y compris sensibilité à la lumière),
- fatigue, fièvre.

Effets indésirables peu fréquents (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)* **:**

- urticaire (*éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie*),
- chute de cheveux.

Effets indésirables rares (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)* **:**

- réaction grave de type allergique,
- difficulté à respirer,
- augmentations de la bilirubine et des enzymes du foie (*substances produites par le foie*). Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement,
- œdème de Quincke (*gonflement du visage, du cou*),
- augmentations de l'urée et de la créatinine dans le sang (*signe d'une altération de la fonction des reins*).

Effets indésirables très rares (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000)* **:**

- anémie (*diminution du nombre des globules rouges dans le sang*), diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de thrombocytes (*ou plaquettes, cellules permettant au sang de coaguler*),
- agitation, confusion mentale, tremblements, mauvaise coordination des mouvements, difficulté d'élocution, hallucinations, symptômes psychotiques, convulsions, somnolence, affection du cerveau, coma.

Ces signes neurologiques surviennent habituellement chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants (par exemple, les personnes âgées). Ces effets disparaissent généralement à l'arrêt du traitement,

- hépatite (*inflammation du foie*), jaunisse (*maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux*),
- mauvais fonctionnement des reins, douleurs dans le flanc ou dans le dos au niveau des reins.

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.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 ACICLOVIR GSK ?

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

Aciclovir GSK comprimés : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Aciclovir GSK suspension buvable : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le blister ou l'étiquette après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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 GSK :
La substance active est l'aciclovir.
Chaque comprimé contient 200 mg ou 800 mg d'aciclovir.
La suspension buvable contient 400 mg d'aciclovir par 5 ml.

Les autres composants sont :

- Aciclovir GSK 200 mg comprimés : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique A, povidone, stéarate de magnésium (voir rubrique 2).
- Aciclovir GSK 800 mg comprimés : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique A, povidone, stéarate de magnésium.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable : sorbitol liquide non cristallisable (E420), glycérol, cellulose dispersible, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme d'orange, eau purifiée (voir rubrique 2).

Aspect de Aciclovir GSK et contenu de l'emballage extérieur :
Aciclovir GSK se présente sous forme de comprimés ou de suspension buvable pour administration par voie orale.

- Aciclovir GSK 200 mg comprimés : boîte de 25 comprimés en plaquettes ou plaquettes avec sécurité enfant.
- Aciclovir GSK 800 mg comprimés : boîte de 35 comprimés en plaquettes ou plaquettes avec sécurité enfant.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension : flacons en verre brun de 100 ml et 200 ml avec un bouchon de sécurité pour les enfants, avec mesurette (1,25 ml, 2,5 ml et 5 ml).

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

Fabricants :

Suspension buvable	***Comprimés***
Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Allemagne	Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero - Burgos Espagne

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

• Aciclovir GSK 200 mg comprimés	BE124442; LU: 2009010279
• Aciclovir GSK 800 mg comprimés	BE143744; LU: 2009010280
• Aciclovir GSK 400 mg/5 ml suspension buvable	BE161533; LU: 2009010281

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

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