

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Mylan–Acyclovir Comprimé d’acyclovir

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l’approbation de MYLAN-ACYCLOVIR (acyclovir) 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 MYLAN-ACYCLOVIR. 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 :

MYLAN-ACYCLOVIR (acyclovir) est un antiviral.

Traitement du zona

MYLAN-ACYCLOVIR est utilisé pour traiter le zona, une maladie causée par le virus varicelle-zona. Le virus se multiplie dans les cellules cutanées atteintes et, par la suite, les détruit. MYLAN-ACYCLOVIR stoppe la multiplication du virus et empêche sa propagation dans les cellules saines avoisinantes. Il ne peut remplacer une cellule endommagée par la multiplication virale, mais il facilite le processus de guérison.

Traitement de la varicelle

MYLAN-ACYCLOVIR est utilisé dans le traitement de la varicelle, une maladie causée par le virus varicelle-zona. Voir la section Renseignements aux parents à la fin de ce dépliant.

Traitement et suppression de l’herpès génital

MYLAN-ACYCLOVIR est utilisé pour traiter les premiers épisodes d’herpès génital.

L’herpès génital est une infection transmise sexuellement causée par le virus de l’herpès simplex (HSV). Le HSV entraîne la formation, dans la région génitale, de petites vésicules remplies de liquide qui se transforment en ulcères ou lésions pouvant entraîner douleur et démangeaisons. Le virus à l’origine de l’infection est présent dans le liquide se trouvant à l’intérieur de ces vésicules. Les herpèsvirus présentent une caractéristique commune : une fois qu’ils pénètrent dans l’organisme, ils y restent pour la vie et passent alternativement d’un état actif (poussée) à un état inactif.

Lorsqu’on le prend tous les jours, MYLAN-ACYCLOVIR peut aussi servir à empêcher que l’infection à HSV ne revienne. On parle alors de traitement suppressif.

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

Vous ne devez pas prendre MYLAN-ACYCLOVIR si vous êtes allergique ou si vous réagissez fortement à l’acyclovir ou le valacyclovir ou à tout autre ingrédient de la préparation de MYLAN-ACYCLOVIR (voir la section « Les ingrédients non médicinaux 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 :

Les comprimés MYLAN-ACYCLOVIR contiennent de l’acyclovir, l’ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés dosés à 200 mg de MYLAN-ACYCLOVIR contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, cellulose microcristalline, glycolate d’amidon sodique, stéarate de magnésium, povidone et laque d’aluminium carmin d’indigo.

Les comprimés dosés à 400 mg de MYLAN-ACYCLOVIR contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, glycolate d’amidon sodique, stéarate de magnésium, povidone et de l’oxyde ferrique n° 30.

Les comprimés dosés à 800 mg de MYLAN-ACYCLOVIR contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, glycolate d’amidon sodique, stéarate de magnésium, povidone et laque d’aluminium carmin d’indigo.

La présentation :

MYLAN-ACYCLOVIR est offert en comprimés dosés à 200 mg, à 400 mg et à 800 mg d’acyclovir.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin avant d’utiliser MYLAN-ACYCLOVIR si :

- vous avez des problèmes de reins ou si vous avez 65 ans ou plus. Il pourrait alors vous prescrire une dose plus faible de MYLAN-ACYCLOVIR et/ou vous demande de rester hydraté.
- vous êtes e vous êtes sévèrement immunodéprimé (c.-à-d. vous souffrez d’une maladie sévère ou avez récemment reçu une greffe d’organe et prenez des médicaments immunosuppresseurs pour traiter l’une ou l’autre de ces situations).
- vous êtes enceinte, vous tentez de le devenir, vous allaitez ou encore vous prévoyez allaiter.

L’innocuité et l’efficacité de ce médicament chez les enfants de moins de 2 ans sont inconnues.

Vous devez **boire beaucoup de liquides comme de l’eau** pendant le traitement par MYLAN-ACYCLOVIR.

La somnolence peut altérer votre capacité à vous concentrer et à réagir. Assurez-vous de ne pas présenter ce symptôme avant de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Pendant un traitement par MYLAN-ACYCLOVIR pour la suppression de l’herpès génital, votre médecin peut interrompre le traitement périodiquement pour réévaluer l’utilité d’un traitement continu. On ne connaît pas totalement les effets de l’utilisation à long terme de l’acyclovir chez les humains. Il faut donc être prudent lorsqu’on prescrit le traitement continu à long terme par MYLAN-ACYCLOVIR. C’est pourquoi on recommande le traitement suppressif des récurrences d’herpès génital seulement chez les patients sévèrement atteints. Après l’arrêt du traitement, certains patients ont connu une aggravation de leur première récurrence d’herpès génital.

L’herpès génital se transmet d’une personne à l’autre par contact intime direct. Pour réduire ce risque de transmission, lavez-vous les mains immédiatement si vous touchez à vos lésions cutanées et ne touchez à aucune autre partie de votre corps avant d’avoir pris cette mesure de précaution. Évitez particulièrement tout contact intime avec d’autres personnes durant les périodes de manifestation de la maladie, c’est-à-dire lorsque des lésions sont présentes. Les particules virales peuvent parfois être libérées en l’absence de vésicules ou d’ulcères. Il est donc plus prudent d’agir comme si vous pouviez transmettre l’infection à votre partenaire même quand vous ne présentez aucune lésion.

Bien que l’on ait observé une baisse du nombre de spermatozoïdes chez les animaux ayant reçu de fortes doses du médicament, ces réactions ne se sont pas manifestées chez les humains.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne partagez pas vos médicaments avec d’autres. Ne dépassez pas la posologie prescrite.

Dose habituelle pour le traitement du zona :

Pour le traitement du zona, la dose habituelle de MYLAN-ACYCLOVIR est de 800 mg toutes les quatre heures, cinq fois par jour, pendant sept à dix jours. MYLAN-ACYCLOVIR doit absolument être pris le plus tôt possible dans les 72 heures qui suivent l’apparition des lésions.

Dose habituelle pour le traitement de la varicelle :

Pour le traitement de la varicelle, la dose habituelle de MYLAN-ACYCLOVIR est de 20 mg/kg (maximum de 800 mg) par voie orale, quatre fois par jour pendant cinq jours. MYLAN-ACYCLOVIR doit absolument être pris le plus tôt possible dans les 24 heures qui suivent l’apparition des boutons.

Dose habituelle pour le traitement de l’herpès génital :

Pour le traitement d’un premier épisode d’herpès génital, la dose habituelle de MYLAN-ACYCLOVIR est de 200 mg aux quatre heures, cinq fois par jour (maximum 1 g par jour) pendant dix jours. MYLAN-ACYCLOVIR doit absolument être pris le plus tôt possible après l’apparition des premiers signes et symptômes.

Pour le traitement suppressif de l’herpès génital, la dose habituelle de MYLAN-ACYCLOVIR est de 200 mg, de 3 à 5 fois par jour ou 400 mg deux fois par jour. Vous devez suivre les directives à la lettre afin de maintenir en tout temps une quantité suffisante de médicament dans votre organisme et empêcher ainsi la multiplication du virus. Votre médecin s’efforcera de vous prescrire la dose minimale la plus appropriée pour vous. Il pourra par conséquent augmenter ou diminuer la dose qu’il vous prescrira durant les premières semaines du traitement. Pour un traitement optimal, vous devez suivre les directives de votre médecin à la lettre.

Pour le traitement des récurrences d’herpès génital, la dose habituelle de MYLAN-ACYCLOVIR est de 200 mg toutes les quatre heures, cinq fois par jour pendant cinq jours. Il faut prendre MYLAN-ACYCLOVIR dès les tout premiers signes ou symptômes (prodrome) de récurrence.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l’urgence d’un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence 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

Comme pour tous les médicaments largement prescrits, on signale parfois des effets secondaires associés à l’utilisation de MYLAN-ACYCLOVIR.

Effets secondaires fréquents pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête
- Nausées, diarrhée, troubles gastriques, vomissements
- Sensation de malaise
- Faiblesse, manque d’énergie
- Picotements et démangeaison de la peau

Parmi les autres effets secondaires, citons : étourdissements; température élevée (fièvre); éruptions cutanéess accompagnant de démangeaisons et de boursouffures; réaction cutanée après exposition au soleil (photosensibilité); chute des cheveux et des poils; ecchymoses ou saignements inhabituels; essoufflement; effets sur les résultats des tests de sang et d’urine; enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; augmentation de la quantité d’enzymes dans le foie; agitation ou confusion; sensation de tremblements, de déséquilibre et manque de coordination; difficulté à parler ou enrouement; hallucinations (fait de voir ou d’entendre des choses qui ne sont pas réelles); somnolence; incapacité à penser ou à juger clairement ou troubles de la concentration; troubles du comportement, de la parole et du mouvement des yeux; perte de conscience; jaunissement de la peau et du blanc des yeux, inflammation du foie; et changements des résultats des tests sanguins (baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Réaction allergique sévère : éruption cutanée s’accompagnant de démangeaisons et de boursouffures; enflure, touchant parfois le visage ou la bouche et causant de la difficulté à respirer; collapsus			✓
	Insuffisance rénale : douleur dans le côté (région entre les côtes et la hanche) ou dans le bas du dos, au niveau des reins			✓
	Troubles sanguins : ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels			✓

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés de MYLAN-ACYCLOVIR à la température ambiante (15 à 25 °C). Conservez les comprimés MYLAN-ACYCLOVIR dans un endroit sec, à l’abri de la lumière.

Gardez les comprimés de MYLAN-ACYCLOVIR en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS
Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l’utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l’une des 3 façons suivantes : <ul style="list-style-type: none">En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet Par téléphone, sans frais, au 1-866-234-2345 En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir : <ul style="list-style-type: none">par télécopieur, sans frais 1-866-678-6789, ou par la poste à : Programme Canada Vigilance <p>Santé Canada Indice postal 0701E Ottawa (Ontario) K1A 0K9</p> Des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices relatives à la déclaration d’effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet ^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.
<i>REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i>

Cette liste d’effets secondaires n’est pas exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d’effets secondaires inattendus pendant votre traitement par Mylan-Acyclovir.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379.

Ce dépliant a été préparé par :

Mylan Pharmaceuticals ULC

Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379

Mylan

Mylan.ca

017-601-01 (p1)

Date de révision : 15 janvier 2015