

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MYLAN-VALACYCLOVIR**

Comprimés de valacyclovir

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Mylan-Valacyclovir** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Mylan-Valacyclovir**.

Pour quoi utilise-t-on Mylan-Valacyclovir?

Mylan-Valacyclovir est un médicament antiviral. Il est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Traitement du zona

Mylan-Valacyclovir est utilisé pour traiter le zona. Le zona est causé par le virus varicelle-zona, qui crée des dommages aux nerfs et à la peau. Mylan-Valacyclovir aide à empêcher la multiplication du virus et, par le fait même, réduit ses dommages.

Traitement ou suppression de l'herpès génital

Mylan-Valacyclovir sert à traiter l'herpès génital, qui est causé par le virus de l'herpès simplex (HSV).

Le HSV entraîne la formation, dans la région génitale, de petites ampoules remplies de liquide qui se transforment en ulcères ou lésions pouvant entraîner douleur et démangeaisons. Les ampoules contiennent de nombreuses particules infectieuses de HSV. Mylan-Valacyclovir aide à empêcher la multiplication du HSV, ce qui contribue à abrégé la période pendant laquelle le virus est excrété sur la peau et les muqueuses. De plus, il réduit le nombre d'ampoules douloureuses et aide à en accélérer la guérison.

Si vous commencez à prendre Mylan-Valacyclovir dès que vous ressentez les premiers signes d'infection, vous pouvez prévenir la formation des ampoules. Ce type de traitement est appelé traitement épisodique.

Sans causer de symptômes visibles, l'excrétion virale peut se produire n'importe où dans la région couverte par un « caleçon boxer » (c.-à-d. de la taille jusqu'au haut des cuisses, y compris les fesses). Autrement dit, il est possible de transmettre l'herpès génital s'il y a un contact avec la peau dans la région couverte par un « caleçon boxer », et ce, même en l'absence d'ampoules.

Mylan-Valacyclovir aide à stopper la prolifération du virus et, ce faisant, à écourter la période pendant laquelle le virus est excrété sur la peau et les muqueuses.

Réduction de la transmission de l'herpès génital

Mylan-Valacyclovir pris tous les jours et combiné à l'adoption de pratiques sexuelles sûres, comprenant l'utilisation de condoms, peut réduire le risque de transmettre l'herpès génital à votre partenaire sexuel. Ce type de traitement vise à réduire la transmission.

Le virus de l'herpès simplex (HSV) peut parfois être excrété sur la peau, mais en quantités trop faibles pour causer des ampoules : ce phénomène est appelé excrétion virale.

Traitement des feux sauvages (herpès labial)

Mylan-Valacyclovir sert à traiter les feux sauvages (herpès labial), qui sont causés par le virus de l'herpès simplex (HSV).

Les feux sauvages sont de petites ampoules remplies de liquide qui se forment dans la bouche ou sur le pourtour de la bouche. Les ampoules se transforment ensuite en ulcères ou lésions pouvant entraîner douleur et démangeaisons. Les ampoules contiennent de nombreuses particules infectieuses de HSV. Les feux sauvages peuvent être transmis par le baiser ou par d'autres contacts physiques (peau contre peau) avec la région infectée.

Mylan-Valacyclovir aide à empêcher la multiplication du HSV, ce qui contribue à abréger la période pendant laquelle le virus est libéré de la peau et des muqueuses. De plus, il réduit le nombre d'ampoules douloureuses et aide à en accélérer la guérison.

Comment Mylan-Valacyclovir agit-il?

Mylan-Valacyclovir diminue la capacité des virus de l'herpès de se multiplier à l'intérieur de votre corps. Mylan-Valacyclovir ne guérit pas les infections causées par le virus de l'herpès.

Quels sont les ingrédients de Mylan-Valacyclovir?

Ingrédient médicamenteux : Les comprimés Mylan-Valacyclovir renferment du valacyclovir à 500 mg ou 1000 mg sous forme de chlorhydrate de valacyclovir.

Ingrédients non médicamenteux :

Les comprimés Mylan-Valacyclovir à 500 mg renferment alcool butylique normal, alcool isopropylique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropyl méthylcellulose, laque aluminium AD&C bleue #2 / indigo carmine, laque pharmaceutique, polyéthylène glycol, propylène glycol, et stéarate de magnésium.

Les comprimés Mylan-Valacyclovir à 1000 mg renferment alcool butylique normal, alcool isopropylique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxyde d'ammonium, hydroxypropyl méthylcellulose, laque pharmaceutique, oxyde de fer noir, polyéthylène glycol, propylène glycol, et stéarate de magnésium.

Mylan-Valacyclovir est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés, 500 mg et 1000 mg.

Ne pas utiliser Mylan-Valacyclovir si :

Vous ne devez pas prendre Mylan-Valacyclovir si vous êtes allergique au valacyclovir ou à l'acyclovir ou à tout autre ingrédient entrant dans la préparation de Mylan-Valacyclovir, ou si vous réagissez négativement à l'un ou l'autre de ces ingrédients (voir la section « **Quels sont les ingrédients de Mylan-Valacyclovir?** »). Si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, dites-le à votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mylan-Valacyclovir, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des troubles rénaux ou si vous avez 65 ans ou plus. Il pourrait alors vous prescrire une dose plus faible de Mylan-Valacyclovir;
- si vous avez une maladie du foie;
- si votre système immunitaire est faible;
- si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir. Votre professionnel de la santé tiendra compte des bienfaits pour votre santé et du risque pour votre bébé si vous prenez Mylan-Valacyclovir pendant votre grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous devez consulter votre professionnel de la santé avant de prendre Mylan-Valacyclovir parce que les ingrédients contenus dans ce médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde :**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Faites preuve de prudence et voyez comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines pendant votre traitement par Mylan-Valacyclovir.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment prendre Mylan-Valacyclovir :

Vous devez prendre Mylan-Valacyclovir selon les directives de votre professionnel de la santé. Si vous ne savez pas combien de comprimés vous devez prendre ou à quelle fréquence les prendre, consultez votre professionnel de la santé.

Vous ne devez pas augmenter ni réduire la dose prescrite ni changer la fréquence des prises à moins d'un avis contraire de votre professionnel de la santé.

Pour le zona, l'herpès génital (premier épisode ou récurrences) et pour l'herpès labial (feux sauvages), commencez à prendre les comprimés Mylan-Valacyclovir dès que possible après le début des symptômes pour un maximum d'efficacité.

Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Il est important de boire suffisamment d'eau pendant le traitement par Mylan-Valacyclovir pour éviter la déshydratation. Vous pouvez prendre votre médicament avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :**Zona :**

Pour le traitement du zona, la posologie habituelle de Mylan-Valacyclovir est de 1 000 mg par voie orale 3 fois par jour pendant 7 jours. La plupart des gens prennent une dose lorsqu'ils se lèvent le matin, une dose au milieu de l'après-midi et une dose le soir avant d'aller au lit. En espaçant les doses à intervalles réguliers pendant la journée, vous contribuerez à réduire la durée de l'éruption cutanée et de l'inconfort.

Herpès génital :

- **Traitement épisodique**

Le traitement épisodique consiste à prendre Mylan-Valacyclovir pendant un nombre de jours établi en cas de poussée de la maladie pour aider à accélérer la disparition des ampoules, à raccourcir la période de douleur et d'inconfort et à réduire l'excrétion virale (le stade pendant lequel le virus de l'herpès est sécrété). Si le traitement par Mylan-Valacyclovir est entrepris avant l'apparition d'une lésion, il peut empêcher la formation des lésions.

Pour le traitement d'un premier épisode d'herpès génital, la posologie habituelle de Mylan-Valacyclovir est de 1000 mg par voie orale 2 fois par jour. Le traitement dure habituellement 10 jours.

Pour le traitement des épisodes récurrents d'herpès génital, la posologie habituelle de Mylan-Valacyclovir est de 500 mg par voie orale 2 fois par jour pendant 3 jours. Prenez une dose le matin et l'autre en soirée. Commencez à prendre les comprimés Mylan-Valacyclovir aussitôt que se manifestent les signes avant-coureurs d'une poussée (démangeaison, sensation de brûlure, enflure ou douleur dans la région génitale). Vous pourriez ainsi prévenir la formation des ampoules.

- **Traitement suppressif de l'herpès génital chez les patients infectés par le VIH**

Pour le traitement suppressif de l'herpès génital chez les patients infectés par le VIH ayant un nombre de cellules CD4 > 100/mm³, la posologie recommandée de Mylan-Valacyclovir est de 500 mg par voie orale 2 fois par jour.

- **Réduction de la transmission**

Lorsqu'il est pris tous les jours, Mylan-Valacyclovir combiné à des pratiques sexuelles sûres peut également réduire le risque de transmettre l'herpès génital à votre partenaire sexuel.

Pour réduire le risque de transmission de l'herpès génital, la dose habituelle de Mylan-Valacyclovir est de 500 mg 1 fois par jour à prendre par la personne infectée qui présente 9 récurrences ou moins par année. Vous devez savoir que l'efficacité de Mylan-Valacyclovir dans la réduction de la transmission de l'herpès génital n'a pas été établie chez les personnes ayant plusieurs partenaires, chez les couples non hétérosexuels et chez les couples qui n'ont pas été conseillés sur l'adoption de pratiques sexuelles sûres.

Feux sauvages (herpès labial) :

Pour le traitement de l'herpès labial (feux sauvages), la posologie habituelle de Mylan-Valacyclovir est de 2 000 mg par voie orale 2 fois par jour pendant 1 journée (une période de 24 heures). Il est recommandé de prendre la deuxième dose environ 12 heures, mais pas moins de 6 heures, après la première. Le traitement ne doit pas durer plus d'une journée. Commencez à prendre les comprimés Mylan-Valacyclovir aussitôt que se manifestent les signes avant-coureurs d'une poussée (picotement, démangeaison ou sensation de brûlure).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mylan-Valacyclovir, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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. Cependant, si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Mylan-Valacyclovir?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Mylan-Valacyclovir. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées;
- vomissements;
- diarrhée;
- douleurs à l'estomac;
- léger mal de tête

Ces effets secondaires sont habituellement bénins et n'obligent généralement pas les patients à arrêter de prendre Mylan-Valacyclovir.

Si vous sentez que votre état s'aggrave ou si vous n'observez aucune amélioration après avoir pris tous les comprimés, avertissez votre professionnel de la santé dans les plus brefs délais.

Mylan-Valacyclovir peut aussi :

- diminuer le nombre de globules blancs (les cellules qui vous aident à combattre les infections). Cet effet est principalement signalé chez les patients qui présentent une faible résistance aux infections.
- modifier les résultats des tests de l'exploration de la fonction hépatique. Il s'agit d'une analyse de sang permettant au professionnel de la santé de savoir si votre foie fonctionne bien.

Si les résultats des tests changent de façon notable en raison de la prise de Mylan-Valacyclovir, votre professionnel de la santé décidera de la conduite à tenir.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Effets psychiatriques et effets sur le système nerveux central : étourdissements, confusion, agitation, hallucinations (voir et entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes), conscience altérée. Ces effets sont habituellement observés chez les personnes présentant des problèmes rénaux et les personnes âgées.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Troubles de la coagulation du sang : ecchymoses (bleus), saignements (des gencives), fièvre, fatigue, maux de tête, confusion, engourdissement, paralysie.			✓
Destruction des globules rouges entraînant une anémie : diarrhée sanglante, douleur abdominale, fatigue, nausée, vomissements, confusion, enflure des mains et des pieds.			✓
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (réaction cutanée grave pouvant toucher un ou plusieurs organes) : fièvre, éruption cutanée sévère, exfoliation de la peau, enflure de la face, ganglions lymphatiques enflés, sensation de grippe, peau ou yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise thoraciques, sensation de soif, mictions (action d'uriner) moins fréquentes, quantité d'urine réduite.			✓
Douleur rénale (douleur au côté entre les côtes et la hanche ou dans la région des reins dans le dos), insuffisance rénale.			✓
Symptômes psychiatriques et touchant le système nerveux central : agitation, tremblements, perte de coordination des mouvements corporels, difficulté à parler,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
problèmes de santé mentale sévères dans lesquels la personne perd contact avec la réalité et est incapable de penser et de juger clairement, convulsions, altération du fonctionnement cérébral, perte de conscience. Ces effets sont habituellement observés chez les personnes présentant des problèmes rénaux et les personnes âgées.			
Éruptions cutanées y compris une sensibilité accrue de la peau au soleil		✓	
Réactions allergiques sévères accompagnées : éruptions cutanées soulevées qui démangent; enflure, parfois de la face ou de la bouche, provoquant une difficulté à respirer; collapsus cardiovasculaire ou perte de conscience.			✓
Essoufflement			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez les comprimés Mylan-Valacyclovir à une température de 15 à 30 °C. Protégez-les de la lumière.

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

Ne prenez aucun comprimé après la date de péremption.

Pour en savoir davantage au sujet de l'herpès génital :**Qu'est-ce que l'herpès génital?**

L'herpès génital, l'une des infections transmissibles sexuellement les plus répandues, est causé par le virus de l'herpès simplex (HSV). Ce virus appartient à la même famille de virus qui provoque des feux sauvages (herpès labial). Vous pouvez contracter l'herpès génital en ayant des relations sexuelles (un contact de peau à peau génital, anal et/ou oral) avec une personne infectée. L'herpès génital ne se manifeste pas toujours au niveau des organes génitaux. En fait, il peut être présent n'importe où dans la région couverte par le « caleçon boxer » (de la taille jusqu'au haut des cuisses, y compris les fesses) chez les hommes et chez les femmes.

Y a-t-il des signes avant-coureurs d'une poussée d'herpès génital?

De nombreuses personnes sont atteintes d'herpès génital sans même le savoir. Voici certains des signes et symptômes pouvant annoncer un épisode d'herpès génital :

- Enflure, douleur, démangeaison ou sensation de brûlure dans la région génitale
- Rougeur, petites ampoules ou ulcères
- Sensation de brûlure au moment d'uriner
- Écoulement génital
- Courbatures, fatigue ou maux de tête

L'herpès génital ne se guérit pas. Une fois que le virus de l'herpès s'est introduit dans l'organisme, il y reste à vie et passe tour à tour d'un état actif (poussée ou excrétion virale) à un état inactif.

Comment le virus en vient à se réactiver est encore un mystère. Certaines personnes savent ce qui déclenche la réactivation de leur infection d'herpès génital, d'autres non. Parmi les facteurs déclenchants, on compte le manque de sommeil, la mauvaise alimentation, le stress et les menstruations.

Portez attention à ce qui semble favoriser la réactivation de votre infection, de façon à éviter certains de ces facteurs déclenchants si cela est possible. Vous pouvez prévenir la formation des ampoules en commençant à prendre vos Mylan-Valacyclovir dès que vous remarquez les signes avant-coureurs.

Comment ai-je contracté l'herpès génital?

L'herpès génital se transmet par contact intime. Il peut être transmis sexuellement, par contact direct avec les ampoules ou les ulcères, qui contiennent de nombreuses particules infectieuses. Il peut aussi se transmettre par contact de peau à peau dans la région couverte par le « caleçon boxer » même en l'absence d'ampoules, car le virus peut être actif sur la peau sans causer de symptômes.

La présence de petites coupures ou d'écorchures sur la peau ou les muqueuses facilite l'entrée du virus dans l'organisme. Ces petites coupures ou écorchures peuvent être invisibles à l'œil nu.

L'herpès génital ne peut pas se transmettre par une poignée de main, sur un siège de toilettes, ni dans une piscine, un sauna, un spa ou par des transfusions sanguines.

Puis-je transmettre l'herpès génital à d'autres personnes?

Oui. Il est important de se rappeler que le virus de l'herpès peut être excrété sur la peau même lorsqu'il n'y a pas de signes ni de symptômes. Vous pouvez donc transmettre l'infection à votre partenaire par contact de peau à peau dans la région couverte par le « caleçon boxer » même en l'absence d'ampoules ou d'ulcères. Dans 70 % des cas, l'herpès génital est transmis en l'absence de signes ou de symptômes.

Que faire pour que l'herpès génital ne se propage pas à d'autres parties du corps ou pour ne pas le transmettre à d'autres personnes?

Vous n'avez pas à vous priver de relations sexuelles si vous souffrez d'herpès génital. Il y a toutefois quelques précautions à prendre :

- Évitez tout contact sexuel avec votre partenaire lorsque vous avez une poussée d'herpès génital ou que vous pensez qu'une poussée est imminente.
- Utilisez un condom en latex ou en polyuréthane chaque fois que vous avez des relations sexuelles, même si vous ne percevez aucun signe d'infection.
- Évitez de toucher ou de percer les ampoules ou les ulcères et n'enlevez pas les croûtes lorsqu'elles se forment.
- Lavez-vous toujours les mains après avoir touché aux ampoules, aux ulcères ou aux croûtes.
- Si vous ou votre partenaire êtes atteint d'une infection active d'herpès génital (ou même si vous en manifestez les signes avant-coureurs), évitez tout contact avec les ampoules ou les ulcères.
- Combiné avec des pratiques sexuelles sûres, comme l'usage du condom, le traitement quotidien par Mylan-Valacyclovir réduit le risque de transmettre l'herpès génital à votre partenaire.
- Informez-vous auprès de votre professionnel de la santé sur les meilleures options pour vous et votre partenaire.

Herpès génital et grossesse

Il n'existe aucune preuve indiquant que l'herpès génital affecte la fertilité de l'homme ou de la femme et il est peu probable qu'il puisse compliquer la grossesse. Les mesures décrites ci-dessus vous aideront à réduire le risque de transmission de l'herpès génital durant la grossesse. Des précautions particulières doivent cependant être prises durant la grossesse afin d'éviter que la femme enceinte ne contracte l'herpès génital de son partenaire. On doit également faire preuve de prudence au moment de la naissance si la mère présente une infection active. Discutez avec votre professionnel de la santé des options qui s'offrent à vous.

Comment puis-je traiter (ou prendre en charge) mon herpès génital?

Il y a deux façons de prendre en charge l'herpès génital avec Mylan-Valacyclovir.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur le traitement par Mylan-Valacyclovir et si vous avez peur de transmettre l'herpès génital à votre partenaire. Votre médecin vous aidera à décider du type de traitement qui vous convient le mieux.

Pour en savoir davantage au sujet de Mylan-Valacyclovir :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision 20 SEP 2023