

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr VALTREX® (chlorhydrate de valacyclovir)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de VALTREX® (chlorhydrate de valacyclovir) 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 VALTREX®. 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 :**

VALTREX® (chlorhydrate de valacyclovir) est un médicament antiviral. Il est utilisé pour empêcher la multiplication des virus de l'herpès dans votre organisme. VALTREX® ne guérit pas les infections causées par les virus de l'herpès.

##### ***Traitement du zona***

VALTREX® 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. VALTREX® aide à empêcher la multiplication du virus et, par le fait même, réduit ses dommages.

##### ***Traitement ou suppression de l'herpès génital***

VALTREX® 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. VALTREX® 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 VALTREX® dès que vous ressentez les premiers signes d'infection, vous pouvez prévenir la formation des ampoules. Ce type de traitement est appelé traitement épisodique.

Lorsqu'il est pris tous les jours, VALTREX® peut aussi empêcher la réapparition de l'infection d'herpès. Ce type de traitement est appelé traitement suppressif.

##### ***Réduction de la transmission de l'herpès génital***

VALTREX® pris tous les jours et combiné à l'adoption de pratiques sexuelles sûres 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.

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.

VALTREX® 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.

##### ***Traitement des feux sauvages (herpès labial)***

VALTREX® 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.

VALTREX® aide à empêcher la multiplication du HSV, ce qui contribue à abrégé 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.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Vous ne devez pas prendre VALTREX® si vous êtes allergique ou si vous réagissez fortement au valacyclovir ou à l'acyclovir ou encore à tout autre ingrédient contenu dans les caplets VALTREX® (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants 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 caplets VALTRESX<sup>®</sup> renferment du chlorhydrate de valacyclovir qui en est l'ingrédient actif.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Chaque caplet VALTRESX<sup>®</sup> dosé à 250 mg renferme les ingrédients inactifs suivants : cire de carnauba, cellulose, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, povidone, silice et dioxyde de titane. Les caplets blancs pelliculés portent une mention imprimée à l'encre bleue comestible.

Chaque caplet VALTRESX<sup>®</sup> dosé à 500 mg renferme les ingrédients inactifs suivants : cire de carnauba, cellulose, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, indigotine Aluminum Lake, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, povidone, silice et dioxyde de titane. Les caplets bleus pelliculés portent une mention imprimée à l'encre blanche comestible.

Chaque caplet VALTRESX<sup>®</sup> dosé à 1 000 mg renferme les ingrédients inactifs suivants : cire de carnauba, cellulose, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, povidone, silice et dioxyde de titane. Les caplets blancs pelliculés portent une mention gravée.

**La présentation :**

VALTRESX<sup>®</sup> est disponible en caplets contenant 250 mg\*, 500 mg ou 1 000 mg de valacyclovir.

\* Les caplets à 250 mg ne sont pas offerts au Canada.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Avant d'utiliser VALTRESX<sup>®</sup>, informez votre médecin si :

- vous avez des troubles rénaux ou si vous avez 65 ans ou plus. Il pourrait alors vous prescrire une dose plus faible de VALTRESX<sup>®</sup>.
- vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez. Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce médicament, selon votre état de santé.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Vous devez prendre VALTRESX<sup>®</sup> selon les directives de votre médecin. Si vous ne savez pas combien de caplets vous devez prendre ou à quelle fréquence les prendre, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Pour le zona, l'herpès génital (premier épisode ou récurrences) et pour l'herpès labial (feux sauvages), commencez à prendre les caplets VALTRESX<sup>®</sup> dès que possible après le début des symptômes pour un maximum d'efficacité.

Avalez les caplets avec de l'eau. Il est important de boire suffisamment d'eau pendant le traitement par VALTRESX<sup>®</sup> pour éviter la déshydratation. Vous pouvez prendre votre médicament avec ou sans nourriture.

**Dose habituelle chez l'adulte**

**Zona**

Pour le traitement du zona, la posologie habituelle de VALTRESX<sup>®</sup> 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**

Pour le traitement d'un premier épisode d'herpès génital, la posologie habituelle de VALTRESX<sup>®</sup> est de 1 000 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 VALTRESX<sup>®</sup> 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 caplets VALTRESX<sup>®</sup> 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**

Pour le traitement suppressif de l'herpès génital, la posologie habituelle de VALTRESX<sup>®</sup> est de 1 000 mg par voie orale 1 fois par jour. Si vous présentez 9 récurrences ou moins par année, le médecin peut décider de vous prescrire une dose de 500 mg par voie orale 1 fois par jour. Vous devez prendre votre médicament tous les jours et respecter les directives de votre médecin.

Pour le traitement suppressif de l'herpès génital chez les patients infectés par le VIH ayant un nombre de cellules CD<sub>4</sub> > 100/mm<sup>3</sup>, la posologie recommandée de VALTRESX<sup>®</sup> est de 500 mg par voie orale 2 fois par jour.

**• Réduction de la transmission**

Pour réduire le risque de transmission de l'herpès génital, la dose habituelle de VALTRESX<sup>®</sup> 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 VALTRESX<sup>®</sup> 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 VALTRESX<sup>®</sup> 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 caplets VALTRESX<sup>®</sup> aussitôt que se manifestent les signes avant-coureurs d'une poussée (picotement, démangeaison ou sensation de brûlure).

**Surdose :**

En cas d'une surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas 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**

VALTRESX<sup>®</sup> n'entraîne pas souvent des effets indésirables. Certaines personnes peuvent se sentir malades (nausées, vomissements, diarrhée et douleurs à l'estomac) ou avoir un léger mal de tête. Ces effets secondaires sont habituellement bénins et n'obligent généralement pas les patients à arrêter de prendre VALTRESX<sup>®</sup>.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible :

- Éruption cutanée (qui peut aussi survenir après l'exposition aux rayons UV, p. ex. après une exposition au soleil ou une séance au salon de bronzage)

- Douleur dans le côté (région entre les côtes et la hanche) ou dans le bas du dos, au niveau des reins.

Si vous ressentez un effet secondaire autre que ceux mentionnés ici, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Une liste complète des effets indésirables qui ont été signalés figure dans la monographie du produit fournie à votre médecin et à votre pharmacien.

Si vous sentez que votre état s'aggrave ou si vous n'observez aucune amélioration après avoir pris tous les caplets, avertissez votre médecin dans les plus brefs délais.

VALTRESX<sup>®</sup> peut modifier les résultats des tests de l'exploration de la fonction hépatique. Il s'agit d'une analyse de sang permettant au médecin de savoir si votre foie fonctionne bien. Si les résultats des tests changent de façon notable en raison de la prise de VALTRESX<sup>®</sup>, votre médecin décidera de la conduite à tenir.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Trouble de la coagulation accompagné de symptômes tels ecchymoses, saignement (au niveau des gencives), fièvre, fatigue, céphalées, confusion, engourdissement, paralysie		✓	✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à
Inconnu	Destruction des globules rouges causant l'anémie (accompagnée de symptômes tels diarrhée sanglante, douleurs abdominale, fatigue, nausées, vomissements, confusion, enflure des mains et des pieds.		✓	✓
Rare	Effets sur le système nerveux central accompagnés de symptômes tels étourdissements, confusion, agitation, hallucinations, particulièrement chez les personnes présentant des problèmes rénaux.		✓	✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si VALTRESX® cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez les caplets VALTRESX® à une température de 15 à 30 °C. Évitez d'exposer les caplets aux sources de chaleur directe et au soleil.

Gardez les caplets VALTRESX® en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Ne prenez aucun caplet 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 simple (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 caplets VALTRESX® (chlorhydrate de 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 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 VALTREX® réduit le risque de transmettre l'herpès génital à votre partenaire.
- Informez-vous auprès de votre médecin 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 médecin des options qui s'offrent à vous.

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

Il y a trois façons de prendre en charge l'herpès génital avec VALTREX® :

**Traitement épisodique** : Le traitement épisodique consiste à prendre VALTREX® pendant un nombre précis de jours durant une poussée pour accélérer la guérison des ampoules, écourter la période de douleur et d'inconfort et réduire l'excrétion virale (période durant laquelle le virus de l'herpès est excrété). Si vous commencez à prendre VALTREX® avant que n'apparaissent les ulcères, ceux-ci pourraient bien ne pas se manifester.

**Traitement suppressif** : VALTREX® peut également être employé pour aider à prévenir les poussées d'herpès génital. VALTREX® ne guérira pas l'herpès génital, mais s'il est pris chaque jour, il peut prévenir les poussées d'herpès génital avant les premiers signes. Le traitement suppressif peut réduire significativement la fréquence des poussées, bien que les résultats varient d'une personne à une autre. De nombreuses personnes peuvent ne pas avoir de récurrence lorsqu'elles suivent un traitement suppressif.

**Réduction de la transmission** : Pris chaque jour, VALTREX®, combiné à des pratiques sexuelles sûres, peut aussi réduire le risque de transmission de l'herpès génital à votre partenaire sexuel.

Consultez votre médecin si vous avez des questions sur le traitement par VALTREX® 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.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
  - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
  - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada  
 Indice de l'adresse : 0701E  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet<sup>MC</sup> Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca>

ou en communiquant avec le promoteur,  
 GlaxoSmithKline Inc.,  
 7333 Mississauga Road  
 Mississauga (Ontario)  
 L5N 6L4  
 1 800 387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 08 août 2013

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® VALTrex est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.