

## Sandoz® Famciclovir



Comprimés de famciclovir  
de 125, de 250 et de 500 mg

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Famciclovir (famciclovir) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Famciclovir (famciclovir). 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 :

##### ZONA

Sandoz Famciclovir est un médicament antiviral qui traite une infection causée par le virus responsable du zona, appelé virus varicelle-zona.

Sandoz Famciclovir met fin à la propagation du virus, ce qui diminue le nombre de vésicules et atténue les douleurs et les éruptions cutanées.

##### HERPÈS GÉNITAL

Sandoz Famciclovir est utilisé pour traiter les infections virales qui causent l'herpès génital et prévenir les récurrences.

Sandoz Famciclovir ne vous empêche pas de transmettre l'herpès à une autre personne. Il est important de comprendre que le médicament doit être pris le plus tôt possible lorsque vous savez qu'une attaque débute.

#### Les effets de ce médicament :

Sandoz Famciclovir aide à empêcher le virus de se multiplier et abrège la période durant laquelle le virus est libéré et se propage, ce qui favorise la guérison.

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

N'utilisez pas Sandoz Famciclovir si :

- votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres (ex. : le lactose), car Sandoz Famciclovir contient du lactose;
- vous avez une hypersensibilité connue à Sandoz Famciclovir (famciclovir) (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**) ou à tout autre ingrédient du produit ou de l'emballage.

#### L'ingrédient médicinal :

Chaque comprimé Sandoz Famciclovir contient 125, 250 ou 500 mg de famciclovir.

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés Sandoz Famciclovir contiennent également les ingrédients inactifs suivants : dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylène-glycol et stéarate de magnésium.

Si vous savez que vous êtes allergique à l'un de ces ingrédients, prévenez-en votre médecin avant de commencer à prendre ces comprimés.

Les comprimés ne contiennent pas de gluten.

Les comprimés ne renferment ni saccharose, ni tartrazine, ni d'autres colorants azoïques.

#### Formes posologiques :

##### ZONA

Les comprimés Sandoz Famciclovir sont blancs, ovales et biconvexes aux côtés biseautés, portant l'inscription FV d'un côté et 500 de l'autre côté. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vos comprimés ont un aspect différent.

##### HERPÈS GÉNITAL

Comprimé de 125 mg, rond, blanc et biconvexe aux côtés biseautés, portant l'inscription FV d'un côté et 125 de l'autre côté.

Comprimé de 250 mg, rond, blanc et biconvexe aux côtés biseautés, portant l'inscription FV d'un côté et 250 de l'autre côté.

Si l'aspect de vos comprimés ne correspond pas à l'une de ces descriptions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Avant de prendre Sandoz Famciclovir, dites à votre médecin si :

- vous avez eu une allergie (y compris des démangeaisons) ou d'autres effets indésirables (secondaires) après avoir déjà pris Sandoz Famciclovir;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie rénale;
- vous avez d'autres problèmes de santé.
- Si vous prenez d'autres médicaments, il est important de le signaler à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien, car le fait de combiner des médicaments peut parfois modifier les effets attendus d'un médicament ou encore vous causer du tort.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Prévenez toujours votre médecin des autres troubles médicaux dont vous souffrez et des autres médicaments que vous prenez, qu'ils vous aient été prescrits ou que vous les ayez achetés de votre propre chef. Votre médecin ou votre pharmacien saura s'il est sécuritaire de prendre Sandoz Famciclovir en même temps.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Comment dois-je prendre Sandoz Famciclovir?

Vous devez suivre les directives de votre médecin. Prenez Sandoz Famciclovir exactement à la dose, à la fréquence et pendant la durée prescrites.

Assurez-vous de prendre Sandoz Famciclovir régulièrement, tel qu'il vous a été prescrit. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure tous les jours. Vous devez continuer de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car il peut mettre quelques jours à agir.

Si vos reins ne fonctionnent pas très bien, votre médecin vous prescrira probablement des prises moins fréquentes. Si vous avez des troubles rénaux, parlez-en à votre médecin.

Sandoz Famciclovir agit, que vous le preniez avec ou sans aliments. Vous devez avaler les comprimés avec de l'eau, sans les mâcher.

#### Combien de temps dois-je prendre Sandoz Famciclovir?

Pour le traitement du zona, la dose habituellement recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé Sandoz Famciclovir 3 fois par jour. Votre médecin vous expliquera comment et quand prendre vos comprimés. Suivez ses directives. Commencez à prendre Sandoz Famciclovir le plus tôt possible pour obtenir un soulagement optimal.

La plupart des gens prennent un comprimé au lever, un autre au milieu de l'après-midi et un dernier au coucher.

Prenez tous les comprimés que le médecin vous a prescrits, même si vous commencez à vous sentir mieux. Le traitement dure 7 jours.

#### Traitement d'une récurrence d'herpès génital

Si vous avez déjà souffert d'infections herpétiques génitales (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de traiter la récurrence. Il vous dira probablement de prendre 1 comprimé de 125 mg 2 fois par jour pendant 5 jours ou, si vous êtes séropositif pour le VIH, 1 comprimé de 500 mg 2 fois par jour pendant 7 jours. La plupart des personnes atteintes d'herpès génital récidivant prennent un comprimé au lever et un autre au coucher. Sandoz Famciclovir devrait être pris le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes (douleur, ampoules, sensation de brûlure).

#### Prévention des récurrences d'herpès génital

Si vous avez déjà souffert d'infections herpétiques génitales (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de prévenir les récurrences. Il vous conseillera probablement de prendre 1 comprimé de 250 mg 2 fois par jour de façon continue. La plupart des personnes atteintes d'herpès génital récidivant prennent un comprimé au lever et un autre au coucher.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé Sandoz Famciclovir, ne vous inquiétez pas. Prenez-le dès que vous constatez votre oubli. Prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle et ainsi de suite, jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés. Il est important que vous preniez tous les comprimés qu'on vous a prescrits, à moins que votre médecin ne vous dise de cesser de les prendre. Ne prenez jamais 2 comprimés à la fois.

#### Surdosage :

Dans le cas d'un surdosage, communiquez avec votre médecin, l'urgence d'un hôpital ou votre centre régional antipoison.

Tout médicament est dangereux lorsqu'on le prend en trop grandes quantités. Si vous prenez trop de comprimés Sandoz Famciclovir à la fois, consultez votre médecin ou un centre anti-poison, ou rendez-vous au service des urgences d'un hôpital le plus tôt possible. Apportez vos autres comprimés avec vous. La prise d'une trop grande quantité de médicament, quel qu'il soit, comporte des risques.

Important : Votre médecin peut vous donner des directives différentes qui répondent mieux à vos besoins particuliers. Si vous avez besoin de plus amples renseignements sur la façon de prendre Sandoz Famciclovir correctement, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut causer des effets secondaires. Avec Sandoz Famciclovir, les effets secondaires sont ordinairement légers et, en général, vous n'avez pas à interrompre le traitement. Certaines personnes ont mal au cœur ou ont un léger mal de tête. Il existe d'autres effets secondaires possibles, notamment les suivants : diarrhée, constipation, fatigue, envie de dormir, vomissements, étourdissements, somnolence (surtout chez les personnes âgées), douleurs abdominales, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, hallucinations, ictère (jaunisse) ou fièvre. Si vous éprouvez l'un de ces effets secondaires ou d'autres symptômes pendant que vous prenez Sandoz Famciclovir, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains effets peuvent être graves :

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Très rare</b> <b>Signes de réaction cutanée grave :</b> prurit, (ex. : érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, épidermolyse bulleuse toxique); grave éruption de vésicules sur la peau et/ou les membranes muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux <b>Signes de diminution du nombre de plaquettes sanguines :</b> présence inexplicable d'ecchymoses (bleus), de taches rougeâtres ou pourpres sur la peau ou saignements de nez			✓  ✓

Communiquez sans tarder avec votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets secondaires.

Si vous éprouvez n'importe quelle sensation inhabituelle durant votre traitement avec Sandoz Famciclovir, parlez-en à votre médecin. Une liste plus complète des effets secondaires signalés jusqu'ici est incluse dans la monographie qui a été fournie à votre médecin.

#### Conduite automobile et utilisation de machines

Sandoz Famciclovir peut causer des étourdissements, de la somnolence ou de la confusion dans de très rares cas. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces symptômes pendant que vous prenez Sandoz Famciclovir, vous devriez porter une attention particulière lorsque vous conduisez ou faites fonctionner des machines.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Famciclovir, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

**Téléphone (sans frais) :** 1 (866) 234-2345

**Télécopieur (sans frais) :** 1 (866) 678-6789

**Site web :** [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

**Par courriel :** [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

#### Par courrier :

Bureau national de Canada Vigilance

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, LA : 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez Sandoz Famciclovir dans la bouteille ou dans le contenant dans lequel le pharmacien vous l'a remis.
- Conservez entre 15 et 30 °C.
- Conservez Sandoz Famciclovir hors de portée des enfants.
- Ne prenez pas de comprimés passé leur date d'expiration.
- Ne partagez pas vos comprimés avec une autre personne, même si elle est également atteinte de zona.
- Prenez tous vos comprimés tel qu'on vous l'a prescrit.

#### D'AUTRES RENSEIGNEMENTS AU SUJET DU ZONA

##### Quels sont les symptômes du zona?

- Au début, on ressent parfois une sensation de brûlure et de picotement là où les vésicules apparaîtront. Il arrive qu'on ressente de la douleur pendant quelques jours avant l'éruption.
- Dans la plupart des cas, des vésicules apparaissent d'un seul côté du corps ou du visage. Cette éruption peut être douloureuse.
- De nouvelles vésicules apparaîtront pendant environ 5 jours. Puis, elles sècheront et des croûtes se formeront.
- On se sent parfois faible et fatigué.
- Les éruptions durent ordinairement 2 ou 3 semaines. Par la suite, il arrive qu'on ressente de la douleur pendant des mois entiers, là où se trouvait l'éruption.

#### Qui est victime du zona?

On peut développer le zona à tout âge, mais la plupart des personnes qui en souffrent sont âgées ou d'âge moyen.

On ne peut être atteint du zona que si on a déjà eu la varicelle.

La moitié des personnes âgées de 85 ans ont souffert de zona au cours de leur vie.

#### Qu'est-ce qui cause le zona?

- Le zona est causé par le même virus que celui de la varicelle.
- Après avoir causé la varicelle, le virus inactif reste dans le corps humain.
- De nombreuses années plus tard, par exemple lorsqu'on se sent épuisé ou fatigué, le virus peut redevenir actif.

#### Comment traite-t-on le zona?

Des médicaments contre le zona, comme Sandoz Famciclovir, empêchent le virus de se propager. Ils réduisent le nombre de vésicules et atténuent la douleur qui les accompagne. Ils vous aident à vous rétablir plus vite si vous les prenez dès le début de votre maladie.

#### Que pouvez-vous faire d'autre?

- Pour apaiser les démangeaisons, prenez des bains d'eau fraîche, sans savon parfumé ni huile. Vous pouvez aussi envelopper des cubes de glace dans un linge et l'appliquer sur les éruptions, ou couvrir ces dernières d'une lotion apaisante, comme la calamine, pendant les 3 premiers jours.
- Maintenez les éruptions propres et sèches.
- Portez des vêtements amples.
- Ne vous grattez pas, car vous pourriez infecter les vésicules et elles pourraient mettre plus de temps à guérir.
- Reposez-vous lorsque vous ressentez de la fatigue.
- Tâchez de bien manger et de boire beaucoup de liquide.
- Si vous avez des ennuis avec vos yeux, prévenez-en tout de suite votre médecin. Le zona cause parfois des troubles oculaires qui peuvent être traités.

#### Le zona est-il contagieux?

Le zona est causé par le même virus que celui de la varicelle. La plupart des médecins croient que le zona ne s'attrape pas de quelqu'un d'autre. Si vous souffrez du zona, vous pouvez transmettre la varicelle à quelqu'un qui ne l'a pas encore eue, mais les risques sont peu élevés.

#### Qu'est-ce que l'herpès génital?

L'herpès génital est une infection virale de la région génitale (organes sexuels) qui est causée par le virus de l'herpès (HSV). L'apparition de plaies ou d'ampoules ou une sensation de brûlure dans la région génitale évoquent le début de cette infection.

Le virus de l'herpès de type 2 (HSV-2) est le plus souvent responsable des lésions et des ampoules qui se forment dans la région génitale, mais l'herpès génital est parfois causé par le virus de l'herpès de type 1 (HSV-1), qui est associé à la formation de feux sauvages autour de la bouche.

Une poussée d'herpès génital peut être la première poussée ou une récurrence. La guérison de la première poussée n'apporte pas de protection à vie contre une réinfection, contrairement à plusieurs autres virus. Le virus peut rester caché dans les nerfs après l'infection initiale jusqu'à ce qu'il soit réactivé.

Puisque le virus très infectieux reste dans votre organisme, vous pouvez facilement infecter d'autres personnes, même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme d'herpès génital. C'est pourquoi l'herpès génital est l'une des maladies transmises sexuellement (MTS) les plus répandues.

Plus une personne est sexuellement active et a de partenaires sexuels, plus elle risque de contracter l'herpès génital. Il est donc recommandé d'éviter toute activité sexuelle si vous ou votre partenaire avez des symptômes d'herpès, même si vous avez commencé votre traitement.

#### Pendant que vous prenez ce médicament

- Souvenez-vous que votre infection est contagieuse.
- Mentionnez que vous prenez Sandoz Famciclovir à tout autre médecin, pharmacien ou dentiste que vous consultez.
- Contactez votre médecin si vous ressentez un malaise inhabituel.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devriez pas prendre Sandoz Famciclovir, à moins que ce soit sur les directives de votre médecin.
- Ne partagez pas Sandoz Famciclovir avec d'autres personnes, car il pourrait ne pas leur convenir.
- Conservez vos comprimés au sec, à la température ambiante, dans le contenant qui vous a été remis à la pharmacie.
- Gardez le médicament hors de portée des enfants.
- Lisez attentivement l'étiquette; consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou avez besoin de détails.

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

**Sandoz Canada Inc.**, au 1 800 361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Sandoz Canada Inc. a rédigé ce feuillet.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1 800 361-3062**

Dernière révision : 2 juillet 2008

1006891 vi