

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrFAMVIR^{MD} (famciclovir)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de **FAMVIR** (famciclovir) 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 **FAMVIR** (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 :

FAMVIR est un médicament antiviral employé dans le traitement de certaines infections virales, qui sont décrites ci-après. Il empêche le virus qui cause l'infection de se reproduire. Le virus se reproduisant au tout début de l'infection, on obtient le maximum d'efficacité lorsqu'on commence le traitement par FAMVIR le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes.

Zona :

FAMVIR est utilisé pour traiter le zona. Le zona est une infection causée par le virus varicelle-zona (le même virus qui cause la varicelle). FAMVIR aide à empêcher la propagation du virus dans l'organisme et accélère la guérison si on le prend dans les 72 heures suivant l'apparition de la première lésion. En outre, il réduit le nombre de vésicules et soulage la douleur et les démangeaisons.

Herpès génital :

FAMVIR est utilisé dans le but de traiter l'infection virale qui cause l'herpès génital ou de prévenir les récurrences d'herpès génital. L'herpès génital est une infection causée par le virus de l'herpès de type 1 ou 2 et se transmet normalement lors d'un contact sexuel. L'herpès génital entraîne la formation de vésicules et provoque une sensation de brûlure ou des démangeaisons dans la région génitale pouvant s'accompagner de douleur.

FAMVIR ne vous empêche pas de transmettre l'herpès à une autre personne. Il est très important que vous commenciez à prendre le médicament le plus tôt possible après le début d'une poussée. Même si FAMVIR ne guérit pas l'infection causée par le virus, il contribue à réduire la durée des symptômes et aide à accélérer la guérison.

Les effets de ce médicament :

FAMVIR empêche 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 FAMVIR si :

- vous présentez une hypersensibilité connue à FAMVIR (famciclovir), au penciclovir (composé formé dans l'organisme à partir du famciclovir et entrant dans la composition de certains médicaments) ou à tout autre ingrédient du produit ou de l'emballage (*Voir Les ingrédients non médicinaux importants*)

L'ingrédient médicinal :

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

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés FAMVIR contiennent également les ingrédients inactifs suivants : dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylèneglycols et stéarate de magnésium.

Les comprimés FAMVIR ne contiennent pas de gluten.

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

Formes posologiques :

ZONA

Les comprimés pelliculés FAMVIR sont blancs, ovales et biconvexes. Ils portent 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 pelliculé à 125 mg, rond, blanc et biconvexe aux côtés biseautés portant l'inscription FV d'un côté et 125 de l'autre.

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

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 FAMVIR, dites à votre médecin si :

- vous présentez une intolérance à certains sucres, une intolérance au galactose, un grave déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose/galactose – vous ne devez pas prendre FAMVIR, car il contient du lactose;

- vous avez présenté une allergie (y compris des démangeaisons) ou d'autres effets indésirables (secondaires) après avoir pris FAMVIR;
- Vous êtes enceinte, planifiez une grossesse, vous allaitez ou prévoyez allaiter ;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie rénale;
- vous avez de graves problèmes au foie; ou
- 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 sûr de prendre FAMVIR en même temps.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, il est très important que vous en informiez votre médecin ou votre pharmacien :

- Probénécide (employé pour réduire la hausse des taux sanguins d'acide urique associée à la goutte et pour accroître les taux sanguins d'antibiotiques de la classe des pénicillines) ou tout autre médicament pouvant affecter le fonctionnement des reins
- Raloxifène (employé pour prévenir et traiter l'ostéoporose)

Vous pouvez prendre FAMVIR avec ou sans nourriture.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment dois-je prendre FAMVIR?

Suivez les directives de votre médecin. Prenez FAMVIR exactement à la dose, à la fréquence et pendant la durée prescrites.

Assurez-vous de prendre FAMVIR régulièrement, tel qu'il vous a été prescrit. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure tous les jours. Continuez à 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 bien, votre médecin prescrira probablement des prises moins fréquentes. Si vous avez des troubles rénaux, parlez-en à votre médecin.

FAMVIR agit, que vous le preniez avec ou sans aliments. Avalez les comprimés en entier avec de l'eau, sans les croquer ni les mâcher.

Combien de temps dois-je prendre FAMVIR?

Pour le traitement du zona, la dose habituellement recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé FAMVIR 3 fois par jour. Votre

médecin vous expliquera comment et quand prendre vos comprimés. Suivez ses directives. Commencez à prendre FAMVIR 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'une infection herpétique génitale (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de traiter la récurrence. Il vous dira probablement de prendre 125 mg 2 fois par jour pendant 5 jours ou, si vous êtes séropositif pour le VIH, 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. FAMVIR doit être pris le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes (douleur, ampoules, démangeaisons, picotements, sensation de brûlure).

Prévention des récurrences d'herpès génital

Si vous avez déjà souffert d'une infection herpétique génitale (herpès génital récidivant), votre médecin décidera peut-être de prévenir les récurrences. Il vous conseillera probablement de prendre 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 FAMVIR, ne vous inquiétez pas. Prenez-le dès que vous constatez votre oubli. Prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle – sans toutefois prendre 2 comprimés en l'espace de moins de 1 heure; si c'est le cas, sautez la dose oubliée – 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 vous dise de cesser de les prendre. Ne prenez jamais 2 comprimés à la fois.

Surdosage

En cas 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. Apportez vos autres comprimés avec vous.

La prise d'une trop grande quantité de médicament, quel qu'il soit, comporte des risques.

La prise d'une quantité excessive de FAMVIR peut affecter les reins. Chez ceux qui ont déjà des problèmes rénaux, la dose doit être calculée correctement pour prévenir le risque, quoique rare, d'insuffisance rénale.

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 FAMVIR correctement, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut causer des effets secondaires. Pendant le traitement par FAMVIR, certaines personnes peuvent se sentir malades ou avoir un mal de tête. D'autres peuvent ressentir de la confusion ou avoir des étourdissements. Parmi les autres effets secondaires, mentionnons les manifestations suivantes : somnolence (le plus souvent chez des personnes âgées), hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), vomissements, coloration jaune des yeux ou de la peau, résultats des tests de la fonction hépatique anormaux, palpitations (battements cardiaques irréguliers), éruptions cutanées, démangeaisons ou formation de vésicules, diarrhée, fatigue et douleur abdominale. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez l'un de ces symptômes ou tout autre problème pendant que vous prenez FAMVIR.

Certains effets peuvent être graves :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Seulement si c'est grave	Dans n'importe quel cas	
Signes de réaction cutanée grave : prurit; (p. ex., démangeaisons, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse), 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, œdème angioneurotique (p. ex., enflure des tissus, tels que ceux du visage, de la bouche, des yeux, de la gorge, de la peau, des mains et des pieds)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Seulement si c'est grave	Dans n'importe quel cas	
Réaction allergique sévère, dont les symptômes sont difficulté à respirer ou à avaler, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, respiration sifflante ou toux, sensation de tête légère, étourdissements, altération du niveau de conscience, hypotension, avec ou sans démangeaisons généralisées, rougeur de la peau, enflure du visage ou de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau			√
Convulsions ou crises d'épilepsie			√
Signes de diminution du nombre de plaquettes sanguines : présence inexplicquée d'ecchymoses (bleus), de taches rougeâtres ou pourpres sur la peau ou saignement de nez			√
Taches pourpres sur la peau, démangeaisons, sensation de brûlure (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins)			√

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 par FAMVIR, 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

FAMVIR 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 FAMVIR, vous devriez porter une attention particulière lorsque vous conduisez ou faites fonctionner des machines.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise FAMVIR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

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 :

- **En ligne** 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 le faisant parvenir**
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: **Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez FAMVIR dans son flacon ou dans le contenant dans lequel le pharmacien vous l'a remis.
- Conservez FAMVIR à la température ambiante (15 à 25°C).
- Conservez FAMVIR hors de la portée et de la vue 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 apparaissent pendant environ 5 jours. Puis, elles sèchent et des croûtes se forment.
- 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 reste inactif 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 FAMVIR, 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. On croit généralement 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 récursive. 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.

Si vous prenez FAMVIR pour traiter ou contrer une poussée d'herpès génital, ou si vous avez déjà souffert d'herpès génital, il est important de prévenir la transmission de l'infection à d'autres en adoptant des pratiques sexuelles sûres, ce qui comprend l'utilisation de condoms.

Pendant que vous prenez ce médicament

- Souvenez-vous que votre infection est contagieuse.
- Mentionnez que vous prenez FAMVIR à tout autre médecin, pharmacien ou dentiste que vous consultez.
- Téléphonnez à votre médecin si vous ressentez un malaise inhabituel.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devriez pas prendre FAMVIR, à moins que ce soit sur les directives de votre médecin.
- Ne partagez pas FAMVIR 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 la 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

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc. 385, boul. Bouchard

Dorval (QC) H9S 1A9
au : 1 800 363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

FAMVIR est une marque déposée

Dernière révision : 14 septembre 2016