

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clarithromycine EG 250 & 500 mg comprimés pelliculés

Clarithromycine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Clarithromycine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycine EG?
3. Comment prendre Clarithromycine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Clarithromycine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clarithromycine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Clarithromycine EG contient la substance active appelée « clarithromycine », qui est un antibiotique (inhibe la croissance des bactéries). On utilise Clarithromycine EG lorsqu'il est impossible d'utiliser la pénicilline (un autre antibiotique). On utilise Clarithromycine EG comprimés pelliculés chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans pour traiter les infections bactériennes suivantes:

- Certaines infections des voies respiratoires:
 - sinusite aiguë (inflammation des sinus) causée par des bactéries
 - pharyngite (mal de gorge) et amygdalite (infection des amygdales), dans les situations où l'utilisation d'un autre traitement antibiotique plus adéquat s'avère impossible ou lorsque la sensibilité des *Streptococcus pyogenes* ayant causé l'infection a été démontrée
 - aggravation aiguë d'une bronchite (inflammation de long terme des bronches [voies respiratoires]), causée par des bactéries
 - et pneumonie causée par des bactéries atypiques
- Certaines infections de la peau et des tissus mous, telles que
 - érythrasma (une maladie de la peau pouvant causer l'apparition de taches roses)
 - acné vulgaire (une affection de la peau se caractérisant par la présence de papules ou de pustules rougeâtres)
 - érysipèle (rougeur locale de la peau)
 - si l'utilisation d'un traitement antibiotique plus adéquat s'avère impossible.
- En association avec d'autres antibiotiques et un traitement contre les ulcères, pour traiter *Helicobacter pylori* (une infection associée aux ulcères).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycine EG?

Ne prenez jamais Clarithromycine EG:

- si vous êtes allergique à la clarithromycine, à d'autres macrolides (antibiotiques similaires tels que l'érythromycine ou l'azithromycine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Une réaction allergique peut inclure les symptômes suivants: éruption cutanée, démangeaisons, difficultés respiratoires ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- si vous **prenez**:
 - des **médicaments de type ergotamine** (généralement utilisés en cas de migraine)
 - de la **terfénadine** ou de l'**astémizole** (pour traiter le rhume des foins ou les allergies) ou des comprimés à base de **cisapride** (utilisé en cas de troubles de l'estomac et de brûlures d'estomac) ou de pimozide (pour traiter une maladie mentale), car l'association de ces médicaments peut parfois causer des troubles sévères du rythme cardiaque.
Consultez votre médecin pour obtenir des conseils concernant d'autres médicaments possibles.
 - des **statines** telles que **simvastatine** ou **lovastatine** (traitements pour abaisser les taux de cholestérol)
 - un médicament contenant du **lomitapide** (traitement pour abaisser les taux de cholestérol)
 - du **ticagrélor** (un médicament empêchant la coagulation du sang)
 - de la **ranolazine** (un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine)
 - de la **colchicine** (médicament généralement pris pour traiter la goutte)
 - d'autres médicaments qui sont connus pour causer une arythmie sévère
- si vous ou quelqu'un dans votre famille présentez des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmie cardiaque ventriculaire, y compris des torsades de pointes) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur), appelée «syndrome du QT long»
- si vous avez des taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie)
- si vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clarithromycine EG, en particulier:

- si vous développez une diarrhée sévère pendant ou après le traitement par Clarithromycine EG – arrêtez la prise des comprimés et avertissez votre médecin - ne prenez pas de médicaments pour empêcher le péristaltisme (mouvements des intestins) tels que des traitements anti-diarrhéiques avant que la cause de votre diarrhée ne soit clarifiée.
- si vous développez une autre infection – arrêtez la prise des comprimés et avertissez votre médecin
- si vous avez une affection du foie et/ou des reins
- si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques
- si vous avez une affection cardiaque

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Clarithromycine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Clarithromycine EG si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, à la rubrique « Ne prenez jamais Clarithromycine EG ».

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car il peut s'avérer nécessaire de modifier votre dose ou de réaliser des tests réguliers :

- digoxine, quinidine ou disopyramide (pour traiter les problèmes cardiaques)
- triazolam, alprazolam, midazolam (sédatifs)

- cilostazol (pour traiter la mauvaise circulation sanguine)
- millepertuis (produit à base de plantes utilisé en cas de dépression)
- ciclosporine, tacrolimus ou sirolimus (aident à prévenir les rejets après une transplantation)
- théophylline (pour traiter l'asthme)
- méthylprednisolone (un corticostéroïde)
- vinblastine (pour traiter le cancer)
- rifabutine, rifampicine, rifapentine, fluconazole, itraconazole (pour traiter les maladies infectieuses)
- ritonavir, éfavirenz, névirapine, atazanavir, saquinavir, étravirine ou zidovudine (médicaments antiviraux utilisés pour le traitement de l'infection à VIH)
- warfarine, ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban (médicament diluant le sang)
- atorvastatine ou rosuvastatine (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, fréquemment connus sous le nom de « statines » et utilisés pour abaisser les taux de cholestérol (un type de graisse) dans le sang)
- oméprazole (pour traiter les indigestions et les ulcères gastriques), à moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit pour traiter l'infection par *Helicobacter pylori* associée à un ulcère duodénal
- aprépitant (pour les troubles de l'estomac)
- phénytoïne, carbamazépine, valproate ou phénobarbital (pour traiter l'épilepsie)
- insuline ou autres diabétiques (tels que tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, natéglinide et répaglinide)
- colchicine (habituellement pour traiter la goutte)
- antibiotiques aminoglycosides tels que streptomycine ou gentamicine
- vérapamil, amlodipine, diltiazem (pour traiter l'hypertension et le rythme cardiaque irrégulier)
- toltérodine (pour traiter l'hyperactivité vésicale)
- sildénafil, vardénafil et tadalafil (pour traiter l'impuissance chez les hommes adultes ou l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons))
- quétiapine (un antipsychotique)

Il se peut qu'il soit malgré tout possible de vous administrer Clarithromycine EG et votre médecin pourra déterminer ce qui vous convient.

Clarithromycine EG avec des aliments

Clarithromycine EG peut se prendre avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez avertir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, et votre médecin doit décider si vous pouvez prendre Clarithromycine EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clarithromycine EG peut causer des étourdissements, des vertiges (sensation de tournis), une confusion ou une désorientation (fait de ne pas savoir où vous êtes). Si vous présentez ces effets, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Clarithromycine EG contient du propylèneglycol (E1520) et du sodium

Ce médicament contient 12,315 mg de propylène glycol par comprimé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Clarithromycine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes, patients âgés et enfants de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 250 mg deux fois par jour. En cas d'infections sévères, on peut augmenter cette dose à 500 mg deux fois par jour.

En cas d'infection à *H. pylori* dans le cadre d'un traitement d'ulcères duodénaux, la dose recommandée est de 500 mg deux fois par jour.

Les patients ayant une affection sévère des reins peuvent nécessiter une réduction de la dose (250 mg une fois par jour ou 250 mg deux fois par jour en cas d'infections plus sévères) et la durée de leur traitement ne doit pas dépasser 14 jours.

Mode d'administration

Clarithromycine EG peut se prendre avec ou sans nourriture.

Les comprimés pelliculés de Clarithromycine EG 500 mg peuvent être divisés en doses égales.

Utilisation chez les enfants

Clarithromycine EG ne convient pas pour le traitement des enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 30 kg.

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de 6 à 14 jours. On poursuit le traitement pendant au moins les 2 jours suivant la disparition de l'infection.

Si vous avez pris plus de Clarithromycine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Clarithromycine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Clarithromycine EG

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Néanmoins, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus cette dose oubliée et poursuivez le traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent induire des réactions allergiques, même si les réactions allergiques sévères sont très rares. **Avertissez immédiatement votre médecin si vous développez soudainement une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (particulièrement en cas d'atteinte de tout votre corps).**

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère: éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

On a rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- difficultés à dormir ou insomnies
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- diarrhée (voir également rubrique « Avertissements et précautions »)
- douleurs au niveau de l'estomac
- indigestion
- douleur dans la région stomacale
- éruption
- augmentation de la sudation
- altération du goût (par exemple goût métallique ou amer)
- altération des tests de fonction du foie

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- réactions allergiques telles que des démangeaisons au niveau de la peau, éruption cutanée ou choc (chute de la tension sanguine, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, réduction de la conscience) - **si cela se produit, avertissez immédiatement votre médecin.**
- étourdissements
- somnolence
- sensation d'étourdissement ou de tournis (vertiges)
- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- troubles de l'audition
- sécheresse buccale
- éructations
- ballonnements (sensation inconfortable de ventre plein et gargouillements dans l'estomac)
- flatulence
- inflammation de la paroi de l'estomac
- diminution de l'appétit ou perte d'appétit
- anxiété
- difficulté à aller à selles (constipation)
- inconfort général
- sensation de faiblesse
- douleurs dans la poitrine
- fatigue
- frissons
- tremblements
- rythme cardiaque anormal à l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- perception des battements de cœur (palpitations)
- troubles au niveau du foie (augmentation des enzymes hépatiques lors d'un examen sanguin)
- hépatite (inflammation du foie)
- cholestase (affection de la bile)
- infections diverses incluant l'infection du vagin et mycose buccale
- inflammation buccale ou de la langue
- nombre faible de globules blancs
- augmentation anormale des éosinophiles (un certain type de globules blancs)
- augmentation des taux d'une certaine enzyme dans le corps (détecté suite à l'examen sanguin)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réaction allergique sévère entraînant des difficultés à respirer ou des vertiges - **si cela se produit, avertissez immédiatement votre médecin**
- réactions allergiques incluant éruptions et exanthème (syndrome SRIS)

- angio-œdème (réaction allergique grave causant un gonflement, en particulier au niveau du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge) – **si cela se produit, avertissez immédiatement votre médecin**
- colite pseudomembraneuse (une maladie incluant diarrhée, fièvre et douleurs abdominales – dans les cas sévères, des complications menaçant le pronostic vital peuvent apparaître)
- insuffisance hépatique (en particulier chez les patients ayant une maladie du foie ou chez les patients prenant un autre médicament pouvant s'avérer nuisible pour le foie)
- augmentation du rythme cardiaque
- modifications du rythme cardiaque
- arythmie cardiaque menaçant le pronostic vital
- inflammation du pancréas (associée à une forte douleur dans la région abdominale haute, irradiant vers le dos, et accompagnée de nausées et de vomissements)
- modification ou perte du goût ou de l'odorat
- décoloration des dents et de la langue
- douleurs ou faiblesse musculaires
- dégradation anormale du muscle pouvant entraîner des problèmes rénaux
- inflammation des reins (combinée à la présence de sang dans l'urine, à une fièvre et à une douleur au niveau des flancs)
- altération sévère de la fonction rénale (insuffisance rénale)
- forte diminution du nombre de globules blancs, ce qui favorise les infections
- taux de plaquettes anormalement bas (pouvant causer des hématomes sur la peau ou favoriser les saignements)
- saignements (hémorragies)
- long temps de coagulation
- hallucinations
- pensées anormales (psychose)
- désorientation (fait de ne pas savoir où vous êtes)
- dépersonnalisation (sensation d'être en dehors de son corps)
- mauvais rêves
- sentiment exalté et surexcité (manie)
- confusion
- convulsions (crises)
- syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique (desquamation sévère et formation de vésicules au niveau de la peau)
- perte d'audition
- dépression
- jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux)
- éruptions cutanées (acné)
- forte rougeur de la peau (érysipèle)
- urine noire
- sensation de picotements et de fourmillements sur la peau (paresthésies)

Il a également été rapporté que la clarithromycine peut aggraver les symptômes de la myasthénie grave (état de fatigue et d'affaiblissement musculaires) chez les patients déjà atteints de cette affection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clarithromycine EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clarithromycine EG

- La substance active est la clarithromycine.
Les comprimés pelliculés de Clarithromycine EG contiennent **250** ou **500** mg de la substance active clarithromycine.
- Les autres composants sont:
Cœur du comprimés:
croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone (K 30), acide stéarique, stéarate de magnésium et talc.
Pelliculage:
hypromellose, propylène glycol (E1520), hydroxypropylcellulose, talc, dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104) et vanilline.

Aspect de Clarithromycine EG et contenu de l'emballage extérieur

Clarithromycine EG 250 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes, de forme ovale, de couleur jaune pâle, portant l'impression « C1 » sur une face.

Clarithromycine EG 500 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes, de forme ovale, de couleur jaune pâle, portant les impressions « C » et « 2 » aux deux côtés de la barre de cassure sur une face et rainurés aux deux côtés au long de la ligne de cassure.

250 mg

Emballages sous plaquettes de: 1, 2, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 56, 60, 90, 100, 250 ou 500 comprimés.

500 mg

Emballages sous plaquettes de: 1, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 60, 90, 100, 250 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b 22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co.Tipperary - Irlande
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Vienne – Autriche
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Clarithromycin Stada 250 mg Filmdabletten
Clarithromycin Stada 500 mg Filmdabletten
BE/LU: Clarithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés
Clarithromycine EG 500 mg comprimés pelliculés
DK: Clarithromycin STADA
IE: Clonocid 250 mg Tablets
Clonocid 500 mg Tablets
IT: Claritromicina EG 250 mg, compresse rivestita con film
Claritromicina EG 500 mg, compresse rivestita con film

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Clarithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés: BE266847

Clarithromycine EG 500 mg comprimés pelliculés: BE266865

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée 03/2022 / 01/2022.