

NOTICE

Notice: information du patient

Clarithromycin Krka 250 mg comprimés pelliculés Clarithromycin Krka 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Clarithromycin Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

La clarithromycine appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques macrolides. Les antibiotiques arrêtent la croissance des bactéries qui provoquent des infections. Clarithromycin Krka s'utilise chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans pour le traitement des infections suivantes:

- infections des voies respiratoires inférieures telles que bronchite et pneumonie;
- infections de la gorge et des sinus;
- infections de la peau et des tissus mous.
- infections à *Helicobacter pylori* associées à des ulcères duodénaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clarithromycin Krka ?

N'utilisez jamais Clarithromycin Krka:

- Si vous êtes **allergique** à la clarithromycine, à d'autres antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine ou l'azithromycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments du nom d'alcaloïdes de l'ergot, par exemple de comprimés d'ergotamine ou de dihydroergotamine ou si vous utilisez un inhalateur d'ergotamine contre la migraine. Demandez conseil à votre médecin sur les autres médicaments envisageables.
- Si vous prenez des médicaments du nom de lovastatine ou de simvastatine (généralement désignés sous le nom de statines, utilisés pour abaisser les taux de lipides sanguins tels que le cholestérol et les triglycérides).
- Si vous prenez un médicament contenant du lomitapide.
- Si vous prenez des médicaments du nom de terfénadine ou d'astémizole (contre le rhume des

PI_Text068466_ 2	- Updated:	Page 2 of 9
---------------------	------------	-------------

foins ou les allergies) ou des comprimés de cisapride ou dompéridone (contre les maux d'estomac) ou de pimozide (pour les problèmes de santé mentale) car l'association de ces médicaments peut parfois provoquer de graves perturbations du rythme cardiaque. Demandez conseil à votre médecin sur les autres médicaments envisageables.

- Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer de graves perturbations du rythme cardiaque.
- Si vous prenez des médicaments du nom de ticagrelor, ivabradine ou de ranolazine (contre l'angine de poitrine ou pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).
- Si vous prenez un médicament du nom de colchicine (contre la goutte).
- Si vous présentez un taux anormalement faible de potassium ou de magnésium dans le sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie).
- Si vous prenez du midazolam par voie orale (un sédatif).
- Si vous souffrez de problèmes de foie et/ou de reins.
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires, notamment torsades de pointes) ou d'anomalies de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur) désignées sous le nom de « syndrome d'allongement de l'intervalle QT ».

Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg comprimés pelliculés ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clarithromycin Krka:

- Si vous avez des problèmes cardiaques.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous avez besoin de midazolam par voie intraveineuse.

Si vous développez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'administration de Clarithromycin Krka, avertissez **immédiatement** votre médecin car cela peut être un symptôme d'une maladie plus grave telle qu'une colite pseudomembraneuse ou une diarrhée associée à *Clostridium difficile*.

Si vous présentez des symptômes d'insuffisance hépatique tels que de l'anorexie (perte d'appétit), une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, des urines foncées, des démangeaisons ou une sensibilité abdominale, arrêtez de prendre Clarithromycin Krka et avertissez **immédiatement** votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Clarithromycin Krka si vous souffrez de problèmes rénaux.

L'utilisation à long terme de Clarithromycin Krka peut provoquer une infection par des bactéries et des champignons résistants.

Enfants et adolescents

Clarithromycin Krka ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Clarithromycin Krka

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Digoxine, quinidine ou disopyramide (utilisés pour traiter des problèmes cardiaques). Il est

possible que votre cœur doive être surveillé (ECG) ou que vous deviez subir des analyses de sang si vous prenez la clarithromycine en même temps que certains médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques.

- Warfarine ou autres anticoagulants, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier le sang). Il peut être nécessaire de subir des analyses de sang pour vérifier si votre sang coagule correctement.
- Oméprazole (utilisé pour le traitement de l'indigestion et des ulcères gastriques), sauf si votre médecin vous a prescrit cette association pour traiter une infection par *Helicobacter pylori* associée à un ulcère duodénal.
- Alcaloïdes de l'ergot, tels que l'ergotamine ou la dihydroergotamine (pour le traitement de la migraine).
- Colchicine (pour le traitement de la goutte). Votre médecin souhaitera éventuellement vous surveiller.
- Théophylline (utilisé chez les patients qui souffrent de problèmes respiratoires tels que l'asthme).
- Terfénaire ou astémizole (contre le rhume des foins et les allergies).
- Triazolam, alprazolam ou midazolam intraveineux ou oromucosal (sédatifs).
- Cilostazol (pour une mauvaise circulation sanguine).
- Cisapride, dompéridone ou cimétidine (contre les problèmes d'estomac).
- Carbamazépine, valproate, phénytoïne ou phénobarbital (pour le traitement de l'épilepsie).
- Méthylprednisolone (un corticostéroïde).
- Vinblastine (contre le cancer).
- Cyclosporine, tacrolimus ou sirolimus (immunosuppresseurs utilisés lors de transplantations d'organes et d'eczéma sévère).
- Pimozide ou millepertuis (pour les problèmes de santé mentale).
- Rifabutine, rifampicine, rifapentine, fluconazole et itraconazole (traitement des maladies infectieuses).
- Vérapamil, amlodipine ou diltiazem (contre l'hypertension).
- Toltérodine (pour la vessie hyperactive).
- Simvastatine et lovastatine (connues sous le nom d'inhibiteurs de la HMG-CoA réductase, pour le traitement de l'hypercholestérolémie).
- Ritonavir, efavirenz, névirapine, atazanavir, saquinavir, étravirine et zidovudine (médicaments antiviraux ou anti-VIH).
- Sildénafil, vardénafil et tadalafil (contre l'impuissance chez les hommes adultes ou utilisés lors d'hypertension artérielle pulmonaire, c.-à-d. de pression artérielle élevée au niveau des poumons).
- Insuline, répaglinide, rosiglitazone, pioglitazone ou natéglinide (médicaments pour le traitement du diabète).
- Aminosides (un type d'antibiotique), par exemple gentamicine, streptomycine, tobramycine, amikacine, nétilmicine.

Ceci est également important si vous prenez des médicaments appelés :

- hydroxychloroquine ou chloroquine (utilisée pour traiter des affections telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme). La prise de ces médicaments en même temps que la clarithromycine peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque et d'autres effets secondaires graves affectant votre cœur.
- des corticostéroïdes, administrés par voie orale, injectable ou inhalés (utilisés pour aider à supprimer le système immunitaire de l'organisme - ils sont utiles dans le traitement d'un large éventail de pathologies).

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des pilules contraceptives orales et que des diarrhées ou des vomissements surviennent, car vous devrez peut-être prendre des précautions contraceptives

PI_Text068466_2	- Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------

supplémentaires telles que l'utilisation d'un préservatif.

Clarithromycin Krka avec des aliments et boissons

Clarithromycin Krka peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

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. La sécurité de l'utilisation de clarithromycine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Par conséquent, son utilisation n'est recommandée pendant la grossesse que moyennant une évaluation attentive du rapport bénéfices/risques. La clarithromycine est excrétée dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clarithromycin Krka peut provoquer des étourdissements, des vertiges, de la confusion et de la désorientation. Si vous ressentez ces effets, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

Clarithromycin Krka contient du sodium

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

3. Comment utiliser Clarithromycin Krka ?

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

Pour les infections des voies respiratoires, de la gorge, des sinus, de la peau et des tissus mous:

La dose usuelle de Clarithromycin Krka comprimés pelliculés chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans est de 250 mg deux fois par jour pendant 6 à 14 jours, soit un comprimé pelliculé à 250 mg de Clarithromycin Krka le matin et un autre en début de soirée. Votre médecin peut augmenter la dose à un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka deux fois par jour en cas d'infection grave. Les comprimés de Clarithromycin Krka doivent être avalés avec au moins un demi-verre d'eau.

Pour le traitement des infections à *Helicobacter pylori* associées à un ulcère duodéal:

Il existe plusieurs associations efficaces combinant Clarithromycin Krka avec un ou plusieurs autres médicaments pour le traitement des infections à *Helicobacter pylori*.

Ces associations sont les suivantes:

- a) Un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka deux fois par jour associé à 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour et à 30 mg de lansoprazole deux fois par jour.
- b) Un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka deux fois par jour associé à 30 mg de lansoprazole deux fois par jour et à 400 mg de métronidazole deux fois par jour.
- c) Un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka deux fois par jour associé à 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour ou à 400 mg de métronidazole deux fois par jour et à 40 mg d'oméprazole une fois par jour.
- d) Un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka deux fois par jour associé à 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour et à 20 mg d'oméprazole une fois par jour.
- e) Un comprimé à 500 mg de Clarithromycin Krka trois fois par jour associé à 40 mg d'oméprazole une fois par jour.

Le traitement combiné que vous recevrez peut différer légèrement de ce qui précède. Votre médecin décidera quel traitement combiné est le plus approprié pour vous. En cas de doute sur le nombre de comprimés que vous devez prendre ou sur la durée du traitement, demandez conseil à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas ces comprimés aux enfants de moins de 12 ans. Votre médecin vous prescrira un autre médicament approprié pour votre enfant.

Si vous avez pris plus de Clarithromycin Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que la dose journalière prescrite par votre médecin ou si un enfant a avalé accidentellement des comprimés, prenez immédiatement contact avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Un surdosage de Clarithromycin Krka peut provoquer des vomissements et des maux d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Clarithromycin Krka

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible. Ne dépassez pas la dose journalière prescrite par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clarithromycin Krka

N'arrêtez pas de prendre les comprimés, même si vous vous sentez mieux. Il est important de continuer à prendre les comprimés pendant toute la durée prescrite par votre médecin, sans quoi le problème peut réapparaître.

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.

Si un des effets indésirables suivants survient à n'importe quel moment au cours de votre traitement, ARRÊTEZ DE PRENDRE les comprimés et contactez immédiatement votre médecin:

- Diarrhée sévère ou prolongée, pouvant contenir du sang ou de mucus. La diarrhée peut survenir plus de deux mois après le traitement par la clarithromycine; dans ce cas, vous devez malgré tout contacter votre médecin.
- Éruption cutanée, difficultés à respirer, évanouissement, gonflement du visage et de la gorge. Il peut s'agir de signes de développement d'une réaction allergique.
- Coloration jaune de la peau (jaunisse), irritation cutanée, selles pâles, urines foncées, sensibilité abdominale ou perte d'appétit. Il peut s'agir de signes d'un dysfonctionnement du foie.
- Réactions cutanées sévères telles que formation de cloques sur la peau, la bouche, les lèvres, les yeux et les parties génitales (symptômes d'une réaction allergique rare appelée syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique); éruption rouge et squameuse avec formation de boursouffures sous la peau et de cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Réactions allergiques cutanées rares qui provoquent une maladie grave avec ulcération de la bouche, des lèvres et de la peau qui provoquent une maladie grave avec éruption cutanée, fièvre et inflammation des organes internes (DRESS).
- Douleurs musculaires ou faiblesse musculaire connue sous le nom de rhabdomyolyse (une maladie qui provoque une dégradation du tissu musculaire, ce qui peut entraîner des dommages aux reins).

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

PI_Text068466_ 2	- Updated:	Page 6 of 9
---------------------	------------	-------------

- Difficulté à dormir (insomnie)
- Altérations du sens du goût
- Maux de tête
- Problèmes d'estomac tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, indigestion, diarrhée
- Anomalies des tests de la fonction hépatique
- Éruption cutanée, transpiration excessive, bouffées de chaleur

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Infection de la peau ou du vagin, infections par des levures (muguet)
- Modification du nombre de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections)
- Modification du nombre de plaquettes (risque accru d'ecchymoses, de saignements ou de formation de caillots de sang)
- Réaction allergique
- Diminution de l'appétit
- Anxiété, nervosité, cris
- Évanouissements, étourdissements, tremblements, mouvements involontaires de la langue, du visage, des lèvres ou des membres
- Sensation de tournis (vertige), bourdonnements d'oreilles, perte d'audition
- Accélération et renforcement du rythme cardiaque (palpitations), altérations du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque
- Problèmes respiratoires (asthme), saignements de nez.
- Caillots de sang dans les poumons
- Problèmes gastro-intestinaux tels que ballonnement, constipation, flatulence, éructations, brûlures d'estomac ou douleur anale
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac ou de l'œsophage (le tuyau qui relie la bouche à l'estomac)
- Ulcères buccaux, sécheresse de la bouche, inflammation de la langue
- Problèmes de foie tels qu'hépatite ou cholestase pouvant entraîner une coloration jaune de la peau (jaunisse), des selles pâles ou des urines foncées
- Élévation des enzymes hépatiques.
- Démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau
- Raideur, douleurs musculaires, spasmes musculaires
- Problèmes rénaux tels qu'une augmentation de la quantité de protéines normalement excrétées par les reins ou une élévation des taux d'enzymes rénales
- Fièvre, frissons, faiblesse, fatigue, douleur thoracique ou sensation de malaise généralisé
- Anomalies des tests sanguins

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

- Infection du côlon
- Infection de la peau
- Troubles psychologiques, confusion, altération du sens de la réalité, dépression, perte de repères (désorientation), hallucinations (illusions visuelles), rêves anormaux (cauchemars), épisodes maniaques
- Convulsions
- Altérations ou perte des sens du toucher, du goût ou de l'odorat
- Paresthésie (sensation de picotement et de brûlure dans la peau, engourdissement, sensation de « piqûres et aiguilles »)
- Surdité
- Saignements
- Type de trouble du rythme cardiaque (torsade de pointes, tachycardie ventriculaire)
- Inflammation du pancréas
- Coloration anormale de la langue ou des dents

- Insuffisance hépatique, jaunisse (coloration jaune de la peau)
- Réactions allergiques cutanées rares tels que le syndrome dit DRESS (qui provoque une maladie grave se manifestant par une éruption cutanée, de la fièvre et une inflammation des organes internes)
- Acné
- Affection musculaire (myopathie)
- Inflammation des reins (pouvant entraîner un gonflement des chevilles ou de l'hypertension) ou insuffisance rénale

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables ou si vous constatez tout autre symptôme inattendu ou inhabituel.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Clarithromycin Krka

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Clarithromycin Krka

- La substance active est la clarithromycine.
250 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de clarithromycine.
500 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de clarithromycine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc et acide stéarique dans le noyau du comprimé et dioxyde de titane (E171), hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (E172) et propylène glycol dans le pelliculage. Voir rubrique 2 "Clarithromycin Krka contient du sodium".

Aspect de Clarithromycin Krka et contenu de l'emballage extérieur

250 mg: comprimés pelliculés ovales, biconvexes, de teinte brun clair, mesurant de 15 à 15,2 mm de

PI_Text068466_ 2	- Updated:	Page 8 of 9
---------------------	------------	-------------

long et 8 mm de large.

500 mg: comprimés pelliculés ovales, biconvexes, de teinte brun clair, mesurant de 19,5 à 19,8 mm de long et 10 mm de large.

Clarithromycin Krka 250 mg est disponible en emballages thermoformés de 10, 12, 14, 16, 20 comprimés pelliculés.

Clarithromycin Krka 500 mg est disponible en emballages thermoformés de 7, 10, 14, 16, 20, 21 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Clarithromycin Krka 250 mg comprimés pelliculés BE503351

Clarithromycin Krka 500 mg comprimés pelliculés BE503360

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Croatie	Klaritromicin Krka
Belgique, Danemark, Grèce, Finlande, Irlande, Suède, Islande	Clarithromycin Krka
Portugal	Claritromicina TAD
Italie	Claritromicina HCS
Espagne	Claritromicina Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Clarithromycin
Malte	Fromilid

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.