

## Notice : information du patient

### Clarithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés Clarithromycine Sandoz 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 Clarithromycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycine Sandoz ?
3. Comment prendre Clarithromycine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clarithromycine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La clarithromycine est un antibiotique qui appartient au groupe des macrolides. Elle stoppe la croissance de certaines bactéries.

Clarithromycine Sandoz est utilisé chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus) pour traiter les infections bactériennes sensibles à la clarithromycine, par exemple :

- les infections **de la gorge et des sinus**
- les infections **de la poitrine** comme la bronchite et la pneumonie
- les infections **de la peau et des tissus mous**
- **les ulcères gastriques** dus à la bactérie *Helicobacter pylori*.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycine Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Clarithromycine Sandoz**

- si vous êtes **allergique** à la clarithromycine, à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez ou un membre de votre famille a des antécédents de certaines **troubles du rythme cardiaque** anormal (arythmie ventriculaire, y compris torsades de pointes) ou une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur) appelées « syndrome du QT long »,
- si vous souffrez **à la fois** d'insuffisance **hépatique** sévère et de problèmes **reinaux**,
- si votre taux sanguin de **potassium ou de magnésium** est anormalement bas (hypokaliémie ou hypomagnésémie),
- si vous prenez
  - **ticagrélor, ivabradine ou ranolazine** (pour l'angine de poitrine ou pour réduire les risques d'infarctus du myocarde ou d'AVC )

- de l'**ergotamine**, de la **dihydroergotamine** (médicaments pour traiter la migraine),
- du **midazolam par voie orale** (pour traiter l'anxiété ou aider à dormir),
- du **cisapride** et de la **dompéridone** (médicament pour l'estomac),
- du **pimozide** (antipsychotique),
- de la **terfénadine**, de l'**astémizole** (rhume des foins, antiallergique)
- de la **lovastatine**, de la **simvastatine** (médicaments utilisés pour faire baisser le cholestérol).
- un médicament contenant du lomitapide
- **colchicine** (pour traiter la goutte)
- d'autres médicaments connus pour entraîner de graves perturbations du rythme cardiaque.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clarithromycine Sandoz.

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse
- si votre **fonction hépatique** ou **vos fonction rénale** est réduite
- si vous êtes **diabétique**
- si vous développez une **diarrhée sévère ou prolongée** (colite pseudomembraneuse) pendant ou après la prise de Clarithromycine Sandoz, consultez votre médecin sans attendre. L'inflammation du côlon (colite pseudomembraneuse) a été constatée avec presque tous les médicaments antibactériens, y compris la clarithromycine
- si vous avez des **problèmes cardiaques**

### **Autres médicaments et Clarithromycine Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Clarithromycine Sandoz ne doit pas être pris avec : alcaloïdes de l'ergot, astémizole, terfénadine, cisapride, dompéridone, pimozide, ticagrélor, ranolazine, colchicine, certains médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol et les médicaments qui sont avérés provoquer des troubles graves du rythme cardiaque (voir rubrique **Ne prenez jamais Clarithromycine Sandoz**).

Certains autres médicaments peuvent avoir une influence sur l'efficacité de Clarithromycine Sandoz ou vice-versa. Par exemple :

### **Clarithromycine Sandoz peut renforcer l'effet des médicaments suivants :**

- ibrutinib (leucémie lymphoïde chronique)
- alprazolam, triazolam, midazolam par voie intraveineuse ou buccale (trans-muqueuse buccale) (pour traiter l'anxiété ou aider à dormir)
- digoxine, quinidine, disopyramide, vérapamil, amlodipine, diltiazem (médicaments pour le cœur)
- théophylline (antiasthmatique)
- warfarine ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier le sang)
- autres statines (qui ne soient pas contre-indiquées comme le sont la lovastatine et la simvastatine), comme atorvastatine, rosuvastatine (agents qui réduisent le cholestérol)
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppresseurs)
- carbamazépine, phénytoïne, valproate (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie)
- cilostazol (utilisé pour améliorer la circulation dans les jambes)
- insuline et autres médicaments utilisés dans le traitement du diabète (p. ex. natéglinideou, pioglitazone, rosiglitazone ou répaglinide)
- méthylprednisolone (une cortisone utilisée pour traiter l'inflammation)
- oméprazole (médicament pour l'estomac)
- sildénafil, tadalafil, vardénafil (médicaments pour traiter les troubles de la fonction érectile)
- toltérodine (pour traiter le syndrome de la vessie hyperactive)
- vinblastine (médicament contre le cancer)
- médicaments comportant un risque d'affecter l'audition, plus particulièrement les aminosides comme la gentamicine ou la néomycine (groupe d'antibiotiques)

**L'effet de Clarithromycine Sandoz et celui des médicaments suivants peuvent être mutuellement renforcés quand ils sont associés :**

- atazanavir, saquinavir (médicaments contre le VIH)
- itraconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections par des champignons)

Si votre médecin vous a spécifiquement recommandé de prendre à la fois Clarithromycine Sandoz et l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, il devra peut-être vous surveiller plus étroitement.

**Les médicaments suivants peuvent atténuer l'effet de Clarithromycine Sandoz :**

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotiques)
- éfavirenz, étravirine, névirapine (médicaments contre le VIH)
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (antiépileptiques)
- millepertuis (produit à base de plantes pour le traitement de la dépression)

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des médicaments appelés :

- **hydroxychloroquine** ou **chloroquine** (utilisés pour traiter des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme). La prise concomitante de ces médicaments avec la clarithromycine peut augmenter le risque d'avoir un rythme cardiaque anormal ou d'autres effets indésirables graves qui touchent le cœur.
- **corticoïdes**, administrés par voie orale, injection ou inhalation (utilisés pour inhiber le système immunitaire de l'organisme, ce qui permet de traiter une grande variété de maladies).

**Remarque :**

- **Le ritonavir** (antiviral) et **le fluconazole** (médicament pour le traitement des infections fongiques) peuvent renforcer l'effet de Clarithromycine Sandoz.
- Clarithromycine Sandoz peut atténuer l'effet de la **zidovudine** (médicament pour le traitement du VIH). Pour éviter ce phénomène, respectez un délai de 4 heures entre la prise de ces deux médicaments.
- L'utilisation de Clarithromycine Sandoz en association avec la **digoxine**, la **quinidine**, le **disopyramide** ou le **vérapamil** (médicaments pour le cœur), ou encore d'**autres macrolides**, peut entraîner une arythmie cardiaque.
- L'utilisation de Clarithromycine Sandoz en association avec le **disopyramide** peut entraîner une chute du taux de sucre dans le sang (*hypoglycémie*).

**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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Clarithromycine Sandoz n'a généralement pas d'effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines, mais peut entraîner des effets indésirables, comme les vertiges, la confusion et la désorientation. Si vous ressentez ces effets, il est déconseillé de conduire, utiliser des machines ou participer à des activités pouvant vous mettre vous ou d'autres personnes en danger.

Des troubles visuels et une vision floue peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**Clarithromycin Sandoze 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 prendre Clarithromycine Sandoz ?**

Votre médecin vous prescrira la posologie individuelle qui vous convient. 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.

#### **Posologie**

##### **Adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus)**

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de Clarithromycine Sandoz 250 mg, deux fois par jour.

La posologie peut être augmentée à deux comprimés pelliculés de Clarithromycine Sandoz 250 mg, deux fois par jour ou à un comprimé pelliculé de Clarithromycine Sandoz 500 mg, deux fois par jour.

Ulcères gastriques causés par la bactérie *Helicobacter pylori* :

Deux comprimés pelliculés de Clarithromycine Sandoz 250 mg, deux fois par jour ou un comprimé pelliculé de Clarithromycine Sandoz 500 mg, deux fois par jour, en association avec des antibiotiques et des médicaments appropriés, qui sont utilisés pour traiter une production excessive d'acide gastrique.

##### **Enfants (âgés de moins de 12 ans)**

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Pour ces patients, la clarithromycine existe sous d'autres formes pharmaceutiques, p. ex. sous forme de suspension.

##### **Insuffisance rénale sévère**

Votre médecin réduira la dose.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Prenez votre médicament avec un verre d'eau.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

##### **Durée du traitement**

- Le traitement dure généralement 6 à 14 jours. Le traitement doit être continué pendant au moins 2 jours après que les symptômes aient disparu.
- En cas d'infections à streptocoques, la durée minimale du traitement est de 10 jours.
- Le traitement des ulcères gastriques causés par la bactérie *Helicobacter pylori* doit être continué pendant 7 jours.

##### **Si vous avez pris plus de Clarithromycine Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris Clarithromycine Sandoz en trop grandes quantités, contactez au plus vite votre médecin ou l'hôpital. Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre des symptômes gastro-intestinaux.

Si vous avez pris trop de Clarithromycine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

##### **Si vous oubliez de prendre Clarithromycine Sandoz**

Si vous oubliez de prendre Clarithromycine Sandoz, poursuivez votre traitement en respectant la posologie normale recommandée par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

##### **Si vous arrêtez de prendre Clarithromycine Sandoz**

Il est important que vous preniez ce médicament conformément aux instructions de votre médecin. N'arrêtez pas brutalement votre traitement par Clarithromycine Sandoz sans en discuter d'abord avec votre médecin. Sinon, vos symptômes pourraient revenir.

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.

##### **Effets indésirables graves :**

**Contactez immédiatement votre médecin** ou le **service des urgences** de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants pouvant évoquer une **réaction allergique grave** :

- Une soudaine difficulté à respirer, à parler et à avaler, un gonflement des lèvres, du visage et du cou
- Un étourdissement intense ou une perte de connaissance
- Éruption cutanée ou démangeaisons sévères, notamment si des cloques apparaissent et si la douleur atteint les yeux, la bouche ou les organes génitaux.
- Une **diarrhée** persistante et **sévère** pendant ou après le traitement, parfois sanglante et/ou accompagnée de douleurs abdominales ressemblant à des crampes. Il peut s'agir d'un signe d'inflammation grave de l'intestin. Votre médecin peut interrompre le traitement. Ne prenez pas de médicaments destinés à diminuer la motilité intestinale.
- Des **problèmes de foie** avec éventuellement les signes suivants :
  - perte d'appétit,
  - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse),
  - urines inhabituellement sombres, selles claires,
  - démangeaisons de la peau,
  - douleurs abdominales.
- Une sensation de forts **battements de cœur** ou battements irréguliers
- Inflammation du pancréas, qui provoque une **douleur intense au niveau du ventre et du dos**.
- Eruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique)

##### **Autres effets indésirables :**

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

- Insomnie
- Maux de tête
- Modification du sens du goût ou mauvais goût dans la bouche (par exemple, un goût métallique ou amer)
- Douleur d'estomac, sensation de malaise, vomissements, diarrhée, troubles digestifs
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Éruption cutanée
- Sueurs
- Elargissement des vaisseaux sanguins

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

- Infections aux levures (candidose), par exemple de la bouche
- Infections vaginales
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie)
- Augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie)
- Réactions allergiques
- Anorexie, perte d'appétit

- Anxiété, vertiges, somnolence, tremblements
- Sensation d'étourdissement
- Troubles de l'audition, tintement dans les oreilles (acouphènes)
- Modification de l'activité cardiaque mesurée sur l'ECG appelée « allongement de l'intervalle QT »
- Sensation de forts battements du cœur
- Inflammation de l'estomac, de la bouche et de la langue
- Gaz intestinaux, constipation, éructations, inflammation de l'estomac
- Bouche sèche
- Trouble de l'écoulement de la bile
- Inflammation du foie
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- Démangeaisons, urticaire
- Malaise
- Sensation générale de malaise
- Faiblesse
- Douleur thoracique
- Frissons
- Fatigue
- Evanouissement
- Dermate bulleuse (voir « Effets indésirables graves » ci-dessus)

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

- Inflammation de l'intestin, légère à sévère (voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Certaines infections de la peau et des tissus sous-jacents (érysipèle)
- Diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose)
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang : les signes peuvent être des hématomes et des saignements anormaux
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique ; voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Psychose, sentiment de perte d'identité
- Sensation de ne plus être soi-même, confusion
- Dépression, rêves anormaux, désorientation, hallucinations, manie
- Convulsions
- Modification du sens de l'odorat, perte du sens de l'odorat et du goût
- Fourmillements ou engourdissements
- Surdité
- Troubles du rythme cardiaque, potentiellement fatals (arythmie ventriculaire, torsades de pointes ; voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Prolongation du temps de coagulation du sang
- Inflammation aiguë du pancréas (voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Décoloration des dents et de la langue
- Insuffisance hépatique grave, potentiellement fatale (voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- Maladies de peau sévères, avec inconfort, rougeur, desquamation et gonflement (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS ; voir la rubrique « Effets indésirables graves » ci-dessus)
- Acné
- Douleur ou faiblesse musculaire
- Inflammation des reins, insuffisance rénale
- Anomalie de couleur des urines.
- Problèmes de vue (vision floue)
- Troubles visuels

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Clarithromycine Sandoz ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et 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 concernant la température.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 Sandoz**

La substance active est la clarithromycine.

Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de clarithromycine.

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de clarithromycine.

Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé* : croscarmellose sodique (E 468), cellulose microcristalline (E 460), povidone, stéarate de magnésium (E 572), silice colloïdale anhydre (E 551), talc (E 553b).

*Pelliculage* : hypromellose (E 464), propylène glycol (E 1520), dioxyde de titane (E 171), hydroxypropylcellulose (E 463), mono-oléate de sorbitane (E 494), jaune de quinoléine (E 104), vanilline.

#### **Aspect de Clarithromycine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

*Comprimés pelliculés de 250 mg* : comprimés pelliculés jaune foncé en forme de gélule (15,6 x 7,9 mm).

*Comprimés pelliculés de 500 mg* : comprimés pelliculés jaune pâle de forme ovale (18,8 x 8,8 mm).

Plaquettes en PVC/PVDC/aluminium

Présentations :

*Comprimés pelliculés de 250 mg* : 7, 10, 12, 14 ou 21 comprimés pelliculés.

*Comprimés pelliculés de 500 mg* : 7, 10, 14 ou 21 comprimés pelliculés.

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*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie  
LEK S.A., Domaniewska Str. 50C, 02-672 Warszawa, Pologne  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne  
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

250 mg : BE402437

500 mg : BE402446

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

BE	Clarithromycine Sandoz 250 mg – 500 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
BG	Lekoklar 250 mg – 500 mg film-coated tablets
ES	Clarithromicina Sandoz 250 mg – 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
LT	Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės
NL	Clarithromycine Sandoz 250 mg – 500 mg filmomhulde tabletten
PL	LEKOKLAR MITE, 250 MG, TABLETKI POWLEKANE LEKOKLAR FORTE, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE
RO	LEKOKLAR 250 mg – 500 mg comprimate filmate
SK	LEKOKLAR 250 mg – 500 mg filmom obalené tablety

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**