

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clarithromycine UNO EG 500 mg comprimés pelliculés à libération prolongée 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 UNO EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycine UNO EG
3. Comment prendre Clarithromycine UNO EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clarithromycine UNO EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Clarithromycine UNO EG est un antibiotique qui appartient à un groupe de médicaments appelés macrolides. Les antibiotiques arrêtent la croissance des bactéries à l'origine d'infections.

Les comprimés de Clarithromycine UNO EG sont des comprimés à libération prolongée, ce qui signifie que l'ingrédient actif se libère lentement du comprimé de telle sorte que vous ne deviez en prendre qu'un par jour.

Clarithromycine UNO EG est utilisé pour traiter les infections chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans, telles que:

- les infections thoraciques comme la bronchite et la pneumonie
- les infections de la gorge et des sinus
- les infections légères à modérées de la peau et des tissus mous comme la folliculite, la cellulite et l'érysipèle

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

Ne prenez jamais Clarithromycine UNO EG

- si vous êtes allergique à la clarithromycine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine ou l'azithromycine
- si vous prenez des comprimés d'ergotamine ou de dihydroergotamine ou si vous prenez de l'ergotamine en inhalateur pour traiter la migraine
- si vous prenez des comprimés de terfénadine ou d'astémizole (largement utilisés pour traiter le rhume des foins ou les allergies), de cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac) ou de pimozide (pour traiter les maladies affectant votre manière de penser, de ressentir ou de vous comporter). Parfois, la prise de ces médicaments peut provoquer des troubles sévères du rythme cardiaque. Consultez votre médecin afin qu'il vous conseille des médicaments alternatifs
- si vous prenez d'autres médicaments dont il est connu qu'ils causent des troubles sévères du rythme cardiaque

- si vous prenez de la colchicine (généralement utilisée pour traiter la goutte) étant donné que ce médicament peut provoquer des effets indésirables sévères
 - si vous prenez du ticagrelor, de l'ivabradine ou de la ranolazine (pour l'angine ou pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral)
 - si vous prenez de la lovastatine ou simvastatine (certains médicaments pour réduire votre cholestérol)
 - Si vous prenez un médicament contenant du lomitapide
 - si vous souffrez de problèmes sévères au niveau des reins, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Il se peut que votre médecin vous prescrive de la clarithromycine sous une autre forme
- Si vous avez eu ou avez actuellement des troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires, y compris torsades de pointe) ou une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur) anormale appelée "syndrome du QT long"
- si vous souffrez de problèmes sévères au niveau du foie
 - En cas de taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie)

Les comprimés de Clarithromycine UNO EG ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez de problèmes au niveau du cœur, du foie ou des reins
- si vous avez déjà pris de la clarithromycine à plusieurs reprises et pendant une longue période
- si vous développez une diarrhée sévère ou prolongée (colite pseudomembraneuse) pendant ou après la prise de Clarithromycine UNO EG, consultez votre médecin immédiatement. Des cas d'inflammation du côlon (colite pseudomembraneuse) ont été rapportés avec presque tous les médicaments antibactériens, y compris la clarithromycine
- si vous êtes allergique à la lincomycine et à la clindamycine
- si vous avez présenté précédemment de faibles taux sanguins de potassium

Si vous passez des tests sanguins au cours de votre traitement par Clarithromycine UNO EG, ceux-ci peuvent présenter une élévation des enzymes hépatiques. Ces taux reviennent habituellement à la normale et la survenue de symptômes est peu probable. Cependant, Clarithromycine UNO EG peut, en de rares occasions, provoquer une jaunisse et d'autres troubles hépatiques pouvant être sévères voire fatals dans des circonstances extrêmement rares. Si vous ne vous sentez pas bien d'une manière générale ou si votre peau et/ou vos yeux jaunissent, consultez immédiatement votre médecin. Des problèmes rénaux, y compris des élévations des taux de protéines normalement excrétées par les reins et, rarement, une insuffisance rénale, ont également été rapportés. Parfois, un test sanguin peut également révéler des taux faibles de globules blancs.

Autres médicaments et Clarithromycine UNO EG

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

Ne prenez pas Clarithromycine UNO EG si vous prenez un des médicaments susmentionnés dans la rubrique « Ne prenez jamais Clarithromycine UNO EG ».

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, car il se peut que votre dose soit nécessairement modifiée ou que vous deviez subir des tests réguliers.

- Insuline ou autres antidiabétiques (tels que tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, natéglinide, répaglinide)
- Digoxine, quinidine ou disopyramide (médicaments pour le cœur)
- Warfarine, ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier votre sang)

- Atorvastatine, rosuvastatine (inhibiteurs de la HMG-CoA-réductase, plus connus sous le nom de statines et utilisés pour réduire les taux de cholestérol (une graisse) dans le sang)
- Carbamazépine, valproate, phénytoïne ou phénobarbital (médicaments pour traiter l'épilepsie)
- Théophylline (facilite la respiration)
- Triazolam, alprazolam ou midazolam (sédatifs)
- Oméprazole, aprépitant (pour traiter les troubles de l'estomac)
- Zidovudine, éfavirenz, névirapine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, étravirine (médicaments antiviraux utilisés dans le traitement du VIH)
- Rifabutine (un antibiotique efficace contre certaines infections)
- Rifampicine, rifapentine (pour traiter la tuberculose)
- Tout antibiotique bêta-lactame
- Streptomycine ou gentamicine (antibiotiques aminoglycosides)
- Itraconazole, fulconazole (médicaments antifongiques)
- Sildénafil, tadalafil ou vardénafil (pour traiter les troubles de l'érection)
- Toltérodine (pour traiter les symptômes du syndrome de la vessie hyperactive)
- Méthylprednisolone (un corticostéroïde pour traiter l'inflammation)
- Vinblastine (un agent chimiothérapeutique utilisé pour traiter le cancer)
- Ziprasidone ou quétiapine (antipsychotiques)
- Eletriptan (utilisé pour traiter la migraine)
- Halofantrine (utilisée pour traiter la malaria)
- Cilostazol (utilisé pour améliorer la circulation dans les jambes)
- Tacrolimus, sirolimus ou ciclosporine (pour les transplantations d'organes)
- Millepertuis (médicament à base de plantes pour traiter la dépression)
- Vérapamil, amlodipine, diltiazem (utilisés pour traiter la tension artérielle élevée et les battements cardiaques irréguliers).

Ceci est également important 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)

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.

Ne prenez pas Clarithromycine UNO EG si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car la sécurité des comprimés de Clarithromycine UNO EG pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas connue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine si vous ressentez une somnolence, des étourdissements ou une confusion lors de la prise de ce médicament.

Clarithromycine UNO EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Clarithromycine UNO 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.

Votre médecin vous indiquera comment vous devez prendre Clarithromycine UNO EG.

Adultes et utilisation chez les enfants (à partir de 12 ans)

La posologie habituelle recommandée de Clarithromycine UNO EG chez l'adulte et l'enfant (à partir de 12 ans) est d'un comprimé de 500 mg en une prise par jour.

Votre médecin peut augmenter la posologie à deux comprimés à libération prolongée de 500 mg en cas d'infections sévères. Vous devez prendre ces deux comprimés au même moment.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans

Ces comprimés ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans, les médicaments sous forme liquide étant généralement préférables. Votre médecin vous prescrira un autre médicament approprié pour votre enfant.

Insuffisance rénale et hépatique

Les patients atteints de problèmes sévères au niveau des reins et du foie ne doivent pas prendre Clarithromycine UNO EG.

Mode d'administration

- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide.
- Les comprimés ne doivent PAS être mâchés ni coupés en deux.
- Les comprimés doivent être pris une fois par jour, de préférence au même moment chaque jour durant votre cycle de traitement.
- Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture.

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de 6 à 14 jours. Cependant, votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

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

Si par accident, vous avez pris trop de Clarithromycine UNO EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Munissez-vous de l'emballage et des comprimés restants. Les symptômes d'un surdosage incluent: sensation de malaise ou malaise, diarrhée, indigestion ou maux d'estomac, et des réactions allergiques sont possibles.

Si vous oubliez de prendre Clarithromycine UNO EG

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Clarithromycine UNO EG, prenez-le dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clarithromycine UNO EG

N'arrêtez pas de prendre les comprimés de Clarithromycine UNO EG parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer à prendre vos comprimés aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, sans quoi le problème pourrait 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. En général, Clarithromycine UNO EG est bien toléré et les effets indésirables suivants observés chez les patients traités par clarithromycine sont principalement de nature légère à modérée. La plupart des effets indésirables sont des affections gastro-intestinales (nausée, diarrhée, douleur abdominale, vomissement).

Si l'un des effets indésirables suivants survient, **arrêtez de prendre Clarithromycine UNO EG** et avertissez **immédiatement** votre médecin ou rendez-vous dans le service d'urgences de l'hôpital le plus proche:

- Douleur sévère dans l'abdomen et le dos causée par une inflammation du pancréas
- Diarrhée sévère avec sang dans les selles durant ou après la prise de Clarithromycine UNO EG. Une diarrhée peut survenir dans les deux mois qui suivent le traitement par Clarithromycine UNO EG
- Urines foncées, selles pâles, jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), nausée, fièvre
- Des réactions allergiques incluant des éruptions ont été rapportées avec la clarithromycine. Dans de très rares cas, une difficulté respiratoire, un évanouissement et un gonflement du visage et de la gorge peuvent survenir et nécessiter un traitement d'urgence. Les éruptions allergiques peuvent varier en sévérité, allant de légères éruptions cutanées qui démangent à une affection plus rare et plus sévère appelée syndrome de Stevens-Johnson (qui peut provoquer une ulcération de la bouche, des lèvres et de la peau) ou à une nécrolyse épidermique toxique (à l'origine d'une maladie grave et d'une desquamation de la peau).
- 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).

Dans le cas peu probable où votre infection a été causée par un germe qui ne peut être traité par Clarithromycine UNO EG, vos symptômes peuvent s'aggraver. Si tel est le cas, consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Troubles du sommeil (insomnie)
- Modification du goût (dysgueusie)
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Indigestion (dyspepsie)
- Sensation de malaise (nausée)
- Maux de tête
- Vomissements
- Tests hépatiques anormaux
- Eruption
- Sudation excessive

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation de l'estomac et de l'intestin, muguet buccal, éruption, muguet vaginal et infections vaginales
- Faible nombre d'un certain type de globules blancs (leucopénie)
- Hypersensibilité
- Perte d'appétit (anorexie), diminution de l'appétit
- Anxiété, nervosité
- Somnolence
- Etourdissements
- Tremblements
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes), sensation d'étourdissement ou de tête qui tourne (vertiges) et troubles de l'audition
- Arrêt du battement de cœur (arrêt cardiaque), battement de cœur et pouls irréguliers, ECG (tracé cardiaque) anormal, contractions prématurées du cœur (extrasystoles), battements cardiaques ressentis (palpitations)
- Saignement de nez
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Régurgitation
- Douleur rectale
- Flatulence
- Troubles gastro-intestinaux incluant saignements

- Inflammation de l'intérieur de la bouche
- Décoloration de la langue
- Modifications des tests sanguins qui montrent comment votre foie fonctionne
- Démangeaison cutanée, éruption, urticaire
- Douleur musculaire
- Faiblesse (asthénie)

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

- Infection du côlon (colite pseudomembraneuse)
- Infections bactériennes de la peau (érysipèle)
- Diminution du nombre de certaines cellules sanguines, y compris les plaquettes, responsables de la coagulation
- Réaction allergique sévère pouvant provoquer une difficulté respiratoire ou des étourdissements
- Troubles psychiatriques tels que dépression, rêves anormaux
- Etre rempli de joie ou surexcité (manie)
- Etat confus
- Conscience de soi (dépersonnalisation)
- Désorientation
- Hallucinations et autres troubles psychotiques
- Convulsions
- Perte du goût et modification de l'odorat
- Sensation de picotements dans la peau (paresthésie)
- Surdité
- Tracé anormal de l'activité électrique du cœur (ECG), modifications du rythme cardiaque, battement de cœur irrégulier mettant la vie en danger
- Saignements
- Décoloration de la langue et des dents
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë)
- Insuffisance hépatique
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par des problèmes hépatiques ou sanguins (jaunisse)
- Syndrome de Stevens-Johnson (affection cutanée sévère)
- Nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée sévère)
- Eruption associée à une température élevée et une inflammation des organes (DRESS)
- Acné
- Destruction musculaire anormale pouvant entraîner des problèmes rénaux
- Douleur ou faiblesse musculaire
- Insuffisance rénale
- Inflammation des reins
- Modification de la couleur de vos urines
- Augmentation du temps de coagulation.

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 ind srables directement via : **Belgique**

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé □ - site internet □: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets ind srables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clarithromycine UNO 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.

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 Clarithromycine UNO EG

- La substance active est le citrate de clarithromycine.
Chaque comprimé pelliculé à libération prolongée contient 500 mg de clarithromycine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté
Hydroxypropylméthylcellulose (E464)
Hydroxypropylméthylcellulose phtalate
Stéarate de magnésium (E572)
Talc (E553b)

Pelliculage:

Hypromellose 15cP (HPMC 2910) (E464)
Lactose monohydraté
Laque aluminique de jaune de quinoléine (E104)
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talc (E553b)

Aspect de Clarithromycine UNO EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à libération prolongée biconvexe, de couleur jaune, de forme oblongue.

Clarithromycine UNO EG est disponible sous plaquettes de:
5, 7, 10, 14, 20, 21, 28 et 30 comprimés pelliculés à libération prolongée.

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 b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

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

AT: Clarithromycin STADA Uno 500mg Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

BE: Clarithromycine UNO EG 500 mg comprimés pelliculés à libération prolongée

IT: CLARITROMICINA EG STADA 500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

LU: Clarithromycine UNO EG 500 mg comprimés pelliculés à libération prolongée

NL: Claritromycine PharOS 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE397275.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2024 / 04/2024.