

Notice : information du patient

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

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

Clarithromycine Viatris contient la substance active appelée clarithromycine, qui fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés macrolides. Les antibiotiques stoppent la croissance de bactéries responsables d'infections.

Clarithromycine Viatris est un antibiotique utilisé pour traiter toute une série d'infections différentes, notamment les infections de la peau et des tissus mous ou les infections du système respiratoire (nez, gorge, thorax, poumons).

Les comprimés pelliculés de Clarithromycine Viatris 250 mg/500 mg sont indiqués chez l'adulte et l'enfant de 12 ans et plus.

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

Ne prenez jamais Clarithromycine Viatris si vous

- êtes allergique à la clarithromycine ou à tout antibiotique macrolide similaire comme l'érythromycine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- prenez déjà l'un des médicaments suivants :
 - élétriptan, ergotamine ou dihydroergotamine (contre la migraine) ;
 - midazolam pris par la bouche (pour les insomnies ou les convulsions, ou avant une intervention chirurgicale) ;
 - lovastatine ou simvastatine (statines, utilisées pour traiter l'excès de cholestérol) ;
 - colchicine (contre la goutte) ;
 - ticagrelor, ivabradine ou ranolazine (pour l'angine de poitrine ou pour réduire les risques d'infarctus du myocarde ou d'AVC) ;

- prenez des médicaments connus sous le nom de terfénadine ou astémizole (contre le rhume des foins ou les allergies) ou cisapride (contre les troubles d'estomac) ou dompéridone (contre les nausées (sensation d'être malade) et les vomissements (être malade)) ou pimozide (contre certaines affections psychiatriques), car l'association de ces médicaments peut provoquer de graves troubles du rythme cardiaque ;
- prenez d'autres médicaments connus pour provoquer de graves troubles du rythme cardiaque ;
- avez des antécédents ou si un membre de votre famille a des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires, y compris de torsades de pointes) ou d'anomalie à l'électrocardiogramme (ECG, tracé de l'activité électrique du cœur) connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT ;
- présentez des taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie) ;
- souffrez d'insuffisance hépatique sévère accompagnée de problèmes aux reins.
- prenez un médicament contenant du lomitapide

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- présentez des problèmes de cœur, de rein ou de foie ;
- souffrez de myasthénie (maladie responsable d'une faiblesse musculaire) ;
- présentez une maladie coronarienne, une insuffisance cardiaque sévère ou une bradycardie (ralentissement des battements du cœur).

Autres médicaments et Clarithromycine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier s'il s'agit de l'un des médicaments suivants :

- digoxine, quinidine, vérapamil, amlodipine, diltiazem ou disopyramide (médicaments pour le cœur) ;
- warfarine ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier le sang) ;
- élétriptan, ergotamine ou dihydroergotamine (contre la migraine) ;
- carbamazépine, phénobarbital, valproate ou phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie) ;
- théophylline (aide à mieux respirer) ;
- terfénadine ou astémizole (contre le rhume des foins ou l'allergie) ;
- dompéridone (contre les nausées (sensation d'être malade) et les vomissements (être malade)) ;
- triazolam, alprazolam ou midazolam (sédatifs) ;
- ibrutinib (un médicament contre le cancer) ;
- statines (p. ex. atorvastatine, rosuvastatine, cérovastatine, pour réduire le cholestérol) ;
- cisapride (contre les troubles d'estomac) ;
- aprépitant (utilisé en prévention des nausées pendant un traitement contre le cancer) ;
- halofantrine (contre la malaria) ;
- cyclosporine, tacrolimus ou sirolimus (immunodépresseurs) ;
- pimozide, quétiapine, ziprasidone ou autres médicaments utilisés contre certaines affections psychiatriques ;
- zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, étravirine, névirapine ou éfavirenz (agents antiviraux également appelés médicaments anti-VIH) ;
- rifabutine, rifapentine ou rifampicine (pour le traitement de certaines infections) ;
- fluconazole ou itraconazole (antifongique) ;
- colchicine (contre la goutte, inflammation douloureuse des articulations) ;
- oméprazole (contre les brûlures et les ulcères d'estomac) ;
- millepertuis (contre la dépression) ;
- autres antibiotiques, tels que l'érythromycine ;

- insuline ou antidiabétiques oraux, tels que le natéglinide ou le répaglinide (utilisés pour réduire la glycémie) ;
- cilostazol (utilisé pour améliorer la circulation sanguine) ;
- méthylprednisolone (anti-inflammatoire) ;
- sildénafil, tadalafil ou vardénafil (contre les troubles de la fonction érectile) ;
- vinblastine (un médicament contre le cancer) ;
- toltérodine (contre l'incontinence urinaire) ;
- aminoglycosides (famille d'antibiotiques) ;
- 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 coeur;
- 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.

Clarithromycine Viatris ne peut pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent, car la sécurité de ce médicament n'a pas été établie dans cette population.

N'allaitiez **pas** votre bébé, car de faibles quantités de clarithromycine peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous vous sentez étourdi, confus ou désorienté quand vous prenez ce médicament.

Clarithromycine Viatris contient du sodium

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 Viatris ?

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.

- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide ;
- Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture ;
- Les comprimés à 500 mg ne peuvent **pas** être divisés en deux.

La dose recommandée est:

Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans

La dose habituelle est de 250 mg deux fois par jour pendant 6 à 14 jours. En cas d'infection grave, il se peut que votre médecin augmente cette dose à 500 mg deux fois par jour pendant une période pouvant aller jusqu'à 14 jours.

Utilisation chez les enfants (de moins de 12 ans)

Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de 12 ans.

Patients présentant des problèmes de rein

La dose habituelle est de 250 mg une fois par jour. En cas d'infection grave, il se peut que votre médecin augmente cette dose à 250 mg deux fois par jour.

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

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

Joignez **immédiatement** votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez la boîte et les éventuels comprimés restants. Les signes de surdosage comprennent des nausées ou des vomissements, de la diarrhée, une indigestion ou des douleurs d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Clarithromycine Viatris

Prenez une dose dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clarithromycine Viatris

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à la fin du traitement. Ne l'arrêtez pas sous prétexte que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop tôt, il se peut que l'infection reprenne.

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 l'un des phénomènes suivants se produit, **arrêtez de prendre** Clarithromycine Viatris et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques telles que : éruptions de la peau, y compris urticaire, ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peut être responsable de difficultés à respirer ou à avaler ;
- signes d'infection, tels que fièvre, frissons, mal de gorge, fatigue, glandes gonflées, qui peuvent indiquer un faible nombre de globules blancs ;
- modifications de votre rythme cardiaque, telles que battements de cœur plus rapides ou irréguliers ;
- problèmes de foie pouvant être à l'origine d'une urine foncée, de selles pâles, d'un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), de nausées, perte de poids, problèmes qui peuvent mener à une insuffisance du foie.

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

- intense douleur dans le ventre et le dos due à une inflammation du pancréas
- diarrhée abondante mêlée de sang ;
- réactions cutanées sévères, y compris éruption diffuse avec cloques et desquamation, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et avec desquamation de la peau s'étendant sur plus de 30 % de la surface corporelle (nécrolyse épidermique toxique) ;

- modifications de la fréquence à laquelle vous urinez ou de la quantité d'urine que vous produisez, ou présence de sang dans les urines, allant potentiellement de pair avec des douleurs dans le bas du dos, une éruption cutanée, de la fièvre, une sensation de fatigue ou de faiblesse, des nausées ou des vomissements (ces signes peuvent indiquer un problème au niveau de vos reins) ;
- battements de cœur rapides, douleur dans la poitrine, essoufflement ;
- faiblesse, sensibilité ou crampes dans les muscles ;
- rougeur et gonflement de la peau provoqués par une infection bactérienne ;
- perte d'audition.

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).

Ces effets indésirables sont graves. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux.

Autres effets indésirables éventuels

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées ou vomissements, diarrhée, indigestion ou douleur d'estomac ;
- douleurs et lancements au niveau de la bouche ou de la langue, changement de couleur de la langue ou des dents ;
- mal de tête ;
- trouble du goût, à savoir goût métallique ou amer ;
- dilatation des vaisseaux sanguins ;
- troubles du sommeil ;
- éruption cutanée ;
- augmentation de la transpiration ;
- modification des tests évaluant la fonction hépatique ;
- modifications des taux de certaines substances chimiques dans le sang, qui peuvent être utilisées pour mesurer le fonctionnement de votre organisme et qui seront constatées à l'occasion d'une analyse de sang.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- sensation d'étourdissement, vertige, anxiété, tremblements, somnolence ;
- perte d'appétit ou perte de poids, constipation, bouche sèche, flatulences, sensation de ballonnement ou renvois ;
- démangeaisons ;
- faiblesse, fatigue, frissons, douleur dans la poitrine, sensation générale de malaise ;
- troubles sanguins ;
- candidose buccale (muguet) ou vaginale ;
- tintement dans les oreilles ;
- inflammation de l'estomac (gastrite).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- engourdissement, sensation de picotements ou de fourmillements dans les bras et les jambes ;
- cauchemars.

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

- hallucinations (le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles), rêves étranges, dépression, convulsions, excitation ou hyperactivité inhabituelle, désorientation, confusion ou sensation de déconnexion par rapport à votre personne ou à vos actes ;

- tendance accrue aux saignements et aux bleus, ce qui peut indiquer un faible nombre de plaquettes dans votre sang ;
- changement de couleur de la langue ou des dents ;
- changement de couleur de l'urine ;
- acné.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

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 indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clarithromycine Viatris ?

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.

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 Clarithromycine Viatris

La substance active est la clarithromycine. Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg ou 500 mg de clarithromycine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, povidone, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, stéarate de magnésium. Le pelliculage comprend : hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), vanilline, jaune de quinoléine (E104).

Aspect de Clarithromycine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes et ovales et est disponible sous deux dosages. Les comprimés à 250 mg portent les inscriptions « C250 » sur une face et « G » sur l'autre, et ceux à 500 mg, les inscriptions « C500 » sur une face et « G » sur l'autre.

Clarithromycine Viatris est disponible en plaquettes et en pilulier de plastique contenant 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50 ou 100 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 :

ViatriX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlande
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

Clarithromycine ViatriX 250 mg comprimés pelliculés : BE261807 (Plaquette)
Clarithromycine ViatriX 250 mg comprimés pelliculés : BE261816 (Pilulier en PP)
Clarithromycine ViatriX 500 mg comprimés pelliculés : BE261825 (Plaquette)
Clarithromycine ViatriX 500 mg comprimés pelliculés : BE261834 (Pilulier en PP)

LU :

Clarithromycine ViatriX 250 mg comprimés pelliculés : 2013110383
Clarithromycine ViatriX 500 mg comprimés pelliculés : 2013110384

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

BE: Clarithromycine ViatriX comprimés pelliculés
LU: Clarithromycine ViatriX comprimés pelliculés

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.