

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE MACLAR 500 MG COMPRIMES PELLICULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Maclar 500 mg contient comme substance active la clarithromycine, un antibiotique macrolide (médicament utilisé dans le traitement d'infections bactériennes).

Maclar 500 mg est indiqué dans le traitement des infections bactériennes causées par des mycobactéries (certaines sorte de microbes).

Plus particulièrement, Maclar 500 mg est utilisé dans le traitement des infections disséminées ou localisées causées par *Mycobacterium avium* ou *Mycobacterium intracellulare*, et dans le traitement des infections localisées causées par *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* ou *Mycobacterium kansasii*.

Maclar 500 mg est également indiqué dans le traitement préventif des infections disséminées causées par *Mycobacterium avium* chez les patients HIV positifs avec un taux bas de lymphocytes (certaines cellules dans le sang).

Maclar 500 mg est utilisé chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACLAR 500 MG COMPRIMES PELLICULES ?

Ne prenez jamais Maclar 500 mg

- 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 de la même classe de médicaments (antibiotiques macrolides), comme l'érythromycine ou l'azithromycine.
- Si vous prenez des alcaloïdes de l'ergot (par exemple des comprimés d'ergotamine ou de dihydroergotamine) ou utilisez un inhalateur d'ergotamine contre la migraine ou du midazolam par voie orale (contre l'anxiété ou pour aider à dormir).
- Si vous prenez des médicaments appelés astémizole ou terféndine (contre le rhume des foins ou les allergies), cisapride ou dompéridone (contre les troubles de l'estomac) ou pimozide (médicament utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), car la prise de ces médicaments en même temps que Maclar 500 mg peut provoquer de graves troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez le ticagrélor, l'ivabradine ou la ranolazine (des médicaments utilisés pour l'angine de la poitrine ou pour la réduction du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).
- Si vous souffrez d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie (taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang) ou d'arythmies cardiaques (palpitations).

NOTICE

Maclar 500 mg

- Si vous prenez des médicaments pour traiter un taux élevé de cholestérol (p. ex. la lovastatine ou la simvastatine).
- Si vous prenez un médicament contenant du lomitapide.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques et rénaux quelconques.
- Si vous-même et/ou un membre de votre famille souffrez de certains problèmes de cœur pouvant provoquer des anomalies graves du rythme cardiaque (syndrome du QT long).
- Si vous prenez la colchicine (contre la goutte).

Si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre la clarithromycine.

Avertissements et précautions

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Si vous développez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après avoir pris du Maclar 500 mg, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez certains problèmes cardiaques (maladie coronarienne, insuffisance cardiaque sévère, rythme cardiaque anormal ou fréquence cardiaque anormalement lente).
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique car dans ce cas il faut peut-être diminuer la posologie.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Maclar 500 mg.

Autres médicaments et Maclar 500 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Maclar 500 mg ne doit pas être pris en même temps que les médicaments suivants : alcaloïdes de l'ergot, astémizole, terfénaire, cisapride, dompéridone, pimozide, ticagrélor, ranolazine, colchicine, certains médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de cholestérol et médicaments connus pour provoquer de graves troubles du rythme cardiaque (voir rubrique « Ne prenez jamais Maclar 500 mg »).

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- digoxine, quinidine ou disopyramide (médicaments cardiaques) ;
- warfarine ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier votre sang) ;
- ergotamine, dihydroergotamine ou élétriptan (contre la migraine) ;
- carbamazépine, valproate, phénobarbital, millepertuis ou phénytoïne (contre l'épilepsie ou le trouble bipolaire (manico-dépression)) ;
- théophylline (contre l'asthme ou l'emphysème) ;
- triazolam, alprazolam ou midazolam administré par voie intraveineuse ou par voie orale (contre l'anxiété ou les troubles du sommeil) ;
- oméprazole (contre les troubles d'estomac) ;
- quétiapine ou ziprasidone (pour traiter la schizophrénie et d'autres affections psychiatriques) ;
- zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz ou étravirine (contre le VIH) ;
- rifabutine (un antibiotique efficace contre certaines infections) ;
- itraconazole ou fluconazole (contre les infections fongiques) ;
- sildénafil, tadalafil ou vardénafil (contre les troubles érectiles) ;
- toltérodine (pour traiter les problèmes de vessie) ;
- méthylprednisolone (un stéroïde traitant l'inflammation) ;
- ibrutinib ou vinblastine (pour le traitement du cancer) ;
- aprépitant (pour prévenir les vomissements pendant la chimiothérapie) ;
- cilostazol (améliore la circulation dans les jambes) ;
- rifampicine (pour le traitement de la tuberculose) ;
- tout antibiotique bêta-lactamine (certains antibiotiques de type pénicilline et céphalosporine) ;
- tacrolimus ou cyclosporine (pour faciliter les greffes d'organes) ;
- natéglinide ou répaglinide (médicaments pour traiter le diabète) ;
- aminoglycosides (des antibiotiques pour traiter des infections) ;
- des bloqueurs du canal calcique (médicaments pour traiter l'hypertension) ;
- 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

Ne prenez pas Maclar 500 mg car la sécurité de Maclar 500 mg n'a pas été établie pendant la grossesse et l'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

Maclar 500 mg peut provoquer des étourdissements, des vertiges, de la confusion ou de la désorientation. Par conséquent, ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Maclar 500 mg

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 MACLAR 500 MG COMPRIMES PELLICULES

Maclar 500 mg est utilisé chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

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. La dose habituelle est décrite ci-dessous.

Chez l'adulte et les enfants de 12 ans et plus, la dose recommandée de départ est de 1.000 mg/jour en 2 prises séparées. Généralement on prend 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir, avec les repas. Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Maclar 500 mg. Le traitement d'infections mycobactériennes sera maintenu aussi longtemps qu'un effet sur les symptômes est observé. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car, si vous n'achevez pas la cure, les symptômes d'infection peuvent réapparaître.

Si vous avez pris plus de Maclar 500 mg que vous n'auriez dû

L'ingestion de grandes quantités de clarithromycine peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

En cas de surdosage, arrêter immédiatement l'administration et instaurer des mesures de soutien.

Les effets indésirables liés au surdosage du médicament seront traités par un lavage d'estomac et des mesures de soutien.

Si vous avez pris trop de Maclar 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Maclar 500 mg

Il est important d'achever le traitement prescrit, même si les symptômes disparaissent plus tôt. Si vous avez oublié de prendre Maclar 500 mg, prenez le médicament le plus rapidement possible et continuez le traitement pendant la durée 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 Maclar 500 mg

Après la durée prescrite par le médecin, le traitement par Maclar 500 mg peut être arrêté sans aucune disposition particulière.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables signalés lors de l'utilisation de Maclar 500 mg sont énumérés ci-dessous.

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).

Effets indésirables fréquents de Maclar 500 mg (jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Insomnies
- Maux de tête
- Altération du goût (dysgueusie)
- Diarrhée
- Nausées ou vomissements
- Indigestion, douleurs abdominales
- Analyses de sang anormales (élévation des enzymes hépatiques)
- Éruption cutanée (irritation ou inflammation de la peau)
- Transpiration accrue

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

- Hypersensibilité
- Infections telles qu'infections de l'estomac et de l'intestin, candidose vaginale et infections vaginales
- Faible taux de globules blancs (certaines cellules dans le sang), autres troubles des globules blancs, thrombocythémie (augmentation du nombre des plaquettes), pourcentage trop important de globules blancs éosinophiles dans le sang (éosinophilie)
- Diminution de l'appétit, anorexie
- Nervosité, anxiété
- Etourdissements, tremblements, somnolence
- Vertige (sensation de la tête qui tourne), troubles de l'audition, sifflement dans les oreilles
- Palpitations (battements du cœur irréguliers), allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (électrocardiogramme anormal)
- Saignements de nez
- Pyrosis (le « brûlant »), gastrite (inflammation de la muqueuse de l'estomac), proctalgie (douleur de l'anus ou du rectum), stomatite (inflammation de la bouche), glossite (inflammation de la langue), distension abdominale, constipation, sécheresse de la bouche, quantité excessive de gaz dans l'estomac et flatulence
- Cholestase et hépatite
- Réactions allergiques telles que démangeaisons, urticaire, éruption maculopapuleuse
- Douleurs musculaires, crampes musculaires
- Manque d'énergie, fièvre, douleur de la poitrine, sensation de malaise général, frissons, fatigue.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Diarrhée intense, douleur d'estomac, fièvre
- Infection bactérienne des couches externes de la peau
- Affections psychiatriques (p. ex. rêves anormaux), état de confusion, désorientation, hallucinations (voir des choses qui n'existent pas), troubles psychotiques, dépression, manie
- Convulsions, perte du goût, troubles de l'odorat (perception d'odeurs anormales) ou perte de l'odorat, fourmillements et picotements
- Surdité
- Fibrillation ventriculaire (contraction du muscle cardiaque non coordonnée)
- Saignements
- Affections rénales, incluant inflammation des reins et présence de sang dans les urines
- Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, urines foncées, selles claires, douleur dans la partie droite de l'estomac), affection hépatique
- Pancréatite aiguë (douleur dans le haut de l'abdomen, irradiant dans le dos et qui peut être associée à une perte d'appétit, des nausées et des vomissements)
- Modification de la couleur de la langue et des dents
- Insuffisance hépatique

- Réactions allergiques, consistant dans de rares cas en une difficulté à respirer, une hypotension et un gonflement du visage et de la gorge. Ces réactions peuvent mettre en danger la vie du patient et nécessiter un traitement d'urgence.
- Acné
- Les éruptions cutanées allergiques peuvent consister en de légères démangeaisons cutanées. Cependant, dans de rares cas, elles peuvent faire partie de troubles mettant en danger la vie du patient, à savoir le syndrome de Stevens-Johnson (comprenant une ulcération de la bouche, des lèvres et de la peau) ou le syndrome de Lyell (maladie grave impliquant un détachement de l'épiderme).
- Faible taux de cellules sanguines (les signes comprennent notamment une pâleur cutanée et une fatigue), et faible nombre de certains éléments sanguins contribuant à lutter contre les infections (les signes comprennent notamment : mal de gorge, fièvre, sensation d'être très malade, tendance aux hématomes et saignements).
- Faiblesse musculaire, rhabdomyolyse (destruction du tissu musculaire)
- Sentiment de perte de sens de soi-même (dépersonnalisation)
- Accélération du rythme du cœur qui origine du ventricule droit ou gauche (tachycardie ventriculaire)
- Urine de couleur anormale

Si vous avez subi un test sanguin pendant votre traitement par Maclar 500 mg, il peut mettre en évidence une augmentation anormale de la fonction du foie (élévation des enzymes hépatiques). La présence de protéines dans les urines, une diminution des facteurs de coagulation et une augmentation d'autres enzymes peuvent également être détectées.

Si vous développez une diarrhée pendant ou après avoir pris les comprimés de Maclar 500 mg, consultez immédiatement votre médecin. Bien qu'une diarrhée puisse survenir en réaction au médicament, elle peut aussi être le signe d'une affection plus grave. Votre médecin saura faire la différence.

Dans le cas improbable où votre infection a été provoquée par un germe que Maclar 500 mg ne peut pas traiter, vos symptômes pourraient s'aggraver. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin.

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

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 MACLAR 500 MG COMPRIMES PELLICULES ?

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

A conserver à température ambiante (15-30°C) et à l'abri de la lumière

Date de péremption

Ne prenez 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.

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 Maclar 500 mg

La substance active est la clarithromycine.

Un comprimé pelliculé de Maclar 500 mg contient 500 mg de clarithromycine

Les autres composants sont (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Maclar 500 mg ») :

Noyau du comprimé : Croscarmellose de Sodium type A – Cellulose Microcristalline – Dioxyde de Silice - Povidone - Acide stéarique – Stéarate de Magnésium – Talc

Enrobage : Hypromellose – Propylène Glycol - Sorbitan Mono-oléate - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de Titane (E171) - Vanilline – Acide Sorbique – Jaune de Quinoléine laque aluminique (E104)

Aspect de Maclar 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Maclar 500 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 60 comprimés sous plaquettes PVC/PVDC.

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 Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE173467

LU: 1996060327

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024