

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE BICLAR UNO 500 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Biclar Uno 500 mg est un antibiotique appartenant à un groupe appelé macrolides. Les antibiotiques arrêtent le développement de certains germes (microbes) qui provoquent des infections. Son utilisation est décrite ci-dessous. Les comprimés de Biclar Uno sont des comprimés à libération modifiée, ce qui signifie que la substance active est libérée lentement du comprimé ; cela vous permet de ne prendre le médicament qu'une fois par jour.

Dans quel cas Biclar Uno 500 mg est-il utilisé ?

Les comprimés de Biclar Uno 500 mg sont utilisés pour traiter des infections telles que :

- Infections du thorax, comme la bronchite et la pneumonie
- Infections de la gorge et des sinus
- Infections de la peau et des tissus mous, également connues sous le nom de cellulite, folliculite ou érysipèle.

Les comprimés de Biclar Uno 500 mg sont utilisés chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BICLAR UNO 500 MG ?

Ne prenez jamais Biclar Uno 500 mg :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la clarithromycine ou à d'autres antibiotiques de la même classe de médicaments (antibiotiques macrolides), comme l'érythromycine ou l'azithromycine, ou si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 d'autres médicaments qui sont connus pour provoquer de graves troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez des médicaments appelés astémizole ou terfénadine (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 Biclar Uno peut provoquer de graves troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez le ticagrelor, l'ivabradine ou la ranolazine (médicament contre l'angine de poitrine ou pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral).
- Si vous souffrez d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie (taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang)
- 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 lométapide
- Si vous souffrez de troubles hépatiques et/ou rénaux sévères.
- Si vous avez eu ou avez actuellement des troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires, y compris torsades de pointes) ou une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur) anormal appelée "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 les comprimés de Biclar Uno 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.

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

Autres médicaments et Biclar Uno 500 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament . Il faudra peut-être modifier votre posologie ou vous devrez peut-être effectuer régulièrement des tests.

Biclar Uno 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 Biclar Uno 500 mg »).

En particulier, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris 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 ;
- élétriptan (contre la migraine) ;
- carbamazépine, valproate, phénobarbital ou phénytoïne (contre l'épilepsie ou le trouble bipolaire (maniaco-dépression)) ;
- produit à base de millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression) ;
- théophylline (contre l'asthme ou l'emphysème) ;
- triazolam, alprazolam ou midazolam administré par voie intraveineuse ou par voie orale (via la muqueuse buccale) (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 ou éfavirenz ou étravirine (contre le VIH) ;
- rifabutine, rifapentine ou rifampicine (antibiotiques efficaces contre certaines infections comme la tuberculose) ;
- 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) ;
- tout antibiotique bêta-lactamine (certains antibiotiques de type pénicilline et céphalosporine) ;
- tacrolimus, sirolimus ou cyclosporine (pour faciliter les greffes d'organes) ;
- natéglinide, répaglinide, sulfamides hypoglycémiantes ou insuline (médicaments contre le diabète) ;
- aminoglycosides (antibiotiques contre des infections) ;
- bloqueurs des canaux calciques (médicaments contre 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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Biclar Uno 500 mg. La sécurité des comprimés de Biclar Uno 500 mg n'a pas été établie pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Biclar Uno 500 mg peut provoquer des étourdissements. Par conséquent, ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Biclar Uno 500 mg

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

Ce médicament contient 15,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Si vous prenez une fois par jour deux comprimés à libération modifiée, la quantité totale de sodium sera de 30,6 mg par jour. Cela équivaut à 1,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE BICLAR UNO 500 MG

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle de Biclar Uno 500 mg pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est de 500 mg une fois par jour, pendant 6 à 14 jours. En cas d'infection grave, votre médecin peut augmenter la dose à deux comprimés de 500 mg. Si tel est le cas, vous devez prendre ces deux comprimés en même temps. Pour vous faciliter la tâche, il est possible que vous receviez une boîte contenant 2 comprimés dans chaque alvéole de la plaquette.

Il est possible que vous receviez une boîte contenant une seule dose de Biclar Uno 500 mg, pour vous permettre de démarrer votre traitement immédiatement. Cette dose unique ne constitue pas un traitement complet. Vous devez aussi recevoir une prescription pour les autres comprimés dont vous avez besoin.

Mode ou voie d'administration

Biclar Uno 500 mg doit être pris avec de la nourriture et doit être avalé entier, sans mâcher. Vous devez prendre chaque dose au même moment de la journée, pendant l'entièreté de votre traitement.

N'arrêtez pas de prendre les comprimés de Biclar Uno 500 mg parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez à prendre les comprimés pendant toute la durée prescrite par le médecin, faute de quoi l'infection pourrait ne pas être complètement traitée et le problème pourrait réapparaître.

Utilisation chez les enfants

Il est possible que ces comprimés ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans, car ils sont difficiles à avaler. Il est donc préférable d'utiliser des médicaments liquides chez les enfants. Votre médecin prescrira un autre médicament adapté à votre enfant.

Si vous oubliez de prendre Biclar Uno 500 mg

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Biclar Uno 500 mg, prenez-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas plus de comprimés sur une journée que votre médecin ne vous l'a prescrit.

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

Si vous prenez accidentellement plus de deux comprimés de Biclar Uno 500 mg sur une journée, ou si un enfant avale des comprimés par accident, consultez un médecin d'urgence, même en l'absence de symptômes ou de problèmes. Il est probable qu'un surdosage de Biclar Uno 500 mg provoque des vomissements et des douleurs d'estomac, et il existe un risque de réactions allergiques.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Biclar Uno 500 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Des diarrhées sévères ou persistantes qui peuvent contenir du sang ou du mucus, douleur d'estomac, fièvre. Les diarrhées peuvent survenir jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement par la clarithromycine.
- Une éruption cutanée, des difficultés respiratoires, un évanouissement ou gonflement du visage et de la gorge. Contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique pouvant nécessiter un traitement en urgence.
- Perte d'appétit, jaunissement de la peau (ictère), urines foncées, selles claires, prurit ou sensibilité de l'abdomen. Contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de signes d'une insuffisance hépatique.
- Des réactions cutanées graves qui peuvent mettre en danger la vie du patient comme la formation de vésicules sur la peau ou les muqueuses de la bouche, des lèvres, des yeux et des parties génitales (symptômes d'une réaction allergique rare appelée syndrome de Stevens-Johnson / épidermolyse bulleuse toxique) ou 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).
- Des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire dues à une affection appelée « rhabdomyolyse » (dégradation des tissus musculaires pouvant entraîner des lésions rénales).

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents de Biclar Uno 500 mg (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Insomnies
- Maux de tête
- Altération du goût (dysgueusie)
- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Se sentir malade ou être malade
- Indigestion, douleurs abdominales
- Analyses de sang anormales (élévation des enzymes hépatiques)
- Éruption cutanée
- Transpiration accrue

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

- Infections telles qu'infections de l'estomac et de l'intestin, inflammation de la peau causée par une infection, candidose buccale (muguet) ou vaginale et infections vaginales
- Faible taux de globules blancs, autres troubles des globules blancs
- Réactions allergiques telles qu'éruptions cutanées, gonflement, démangeaisons et urticaire
- Diminution de l'appétit, perte d'appétit
- Anxiété
- Nervosité
- Perte de connaissance, étourdissements, tremblements, somnolence
- Tintement dans les oreilles, vertige (sensation de la tête qui tourne) et troubles auditifs
- Manque d'énergie, douleur thoracique, gonflement du visage, sensation de malaise général, douleur et soif
- Modifications du rythme cardiaque, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (électrocardiogramme anormal),
- Asthme et essoufflement
- Saignement de nez
- Constipation, douleurs rectales, sécheresse de la bouche, quantité excessive de gaz dans l'estomac, éructations et flatulence (gaz)
- Pyrosis (le « brûlant »), gastrite (inflammation de la muqueuse de l'estomac), stomatite (inflammation de la bouche), glossite (inflammation de la langue)
- Douleurs musculaires, crampes musculaires
- Frissons, fatigue, fièvre

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- Infection bactérienne des couches externes de la peau
- Affections psychiatriques (p. ex., rêves anormaux), état de confusion, dépersonnalisation, désorientation, hallucinations (voir des choses qui n'existent pas), trouble psychotique, dépression, manie.
- Convulsions ou crises d'épilepsie, 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
- Pancréatite aigüe (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
- Acné
- 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

Si vous avez subi un test sanguin pendant votre traitement par Biclar Uno, il peut mettre en évidence une diminution des facteurs de coagulation et une augmentation d'autres enzymes. Des protéines peuvent également être détectées dans les urines.

Si vous développez une diarrhée pendant ou après avoir pris les comprimés de Biclar Uno, 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 Biclar Uno ne peut pas traiter, vos symptômes pourraient s'aggraver. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@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 BICLAR UNO 500 MG ?

Ne pas utiliser Biclar Uno 500 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le bord de la plaquette. Si les comprimés sont périmés, rapportez-les à votre pharmacien et, si nécessaire, demandez une nouvelle prescription à votre médecin.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par les comprimés de Biclar Uno 500 mg, rapportez tous les comprimés restants éventuels à un pharmacien. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Biclar Uno 500 mg

La substance active est la clarithromycine, à raison de 500 mg.

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

acide citrique, alginate de sodium, alginate de sodium-calcium, povidone, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol (400), macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), acide sorbique, colorant jaune de quinoléine (E104) laque aluminique et lactose monohydraté.

Ce médicament contient 0,665 mmol de sodium (ou 15,3 mg) par comprimé. A prendre en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

Aspect de Biclar Uno 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Biclar Uno 500 mg sont disponibles en plaquettes.

La boîte de 5 et 10 comprimés contient un seul comprimé dans une alvéole.

La boîte de 20 comprimés contient 2 comprimés dans chaque alvéole ; cette présentation sera utilisée lorsque 2 comprimés doivent être pris en une seule prise (dose unique). Votre médecin vous dira si cela s'applique à vous.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Viatris 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: BE187144

LU: 2005106594

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Biclar Uno 500 mg est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Klacid Uno – Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung
Belgique	Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Danemark	Klacid Uno, depottabletter
Finlande	Klacid OD 500 mg säädellysti vapauttava tabletti
Irlande	Klacid LA 500 mg Modified release tablets
Luxembourg	Biclar Uno 500 mg, comprimés à libération modifiée
Pays-Bas	Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte
Portugal	Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2024.

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