

Dénomination du médicament

CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé
Clarithromycine

Encadré

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 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique - code ATC : J01FA09.

Ce médicament contient de la clarithromycine : un antibiotique de la famille des macrolides.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

Il est également indiqué dans le traitement d'ulcère de l'estomac (duodéal ou gastrique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque ;
- en association avec :
 - o la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
 - o l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate),
 - o la dapoxétine (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce),
 - o l'avanafil (médicament dans le traitement de l'impuissance sexuelle),
 - o la dronédarone (médicament utilisé en cas de troubles du rythme cardiaque),
 - o l'ergotamine, la dihydroergotamine, la méthylergométrine, le méthysergide (médicaments de la migraine),
 - o l'ivabradine (médicament anti-angoreux),
 - o l'éplérénone (médicament utilisé dans le traitement de certains cas d'insuffisance cardiaque),
 - o la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
 - o le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
 - o la quéliapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie),
 - o la ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine),
 - o la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
 - o le cisapride (médicament utilisé en cas de reflux gastro-oesophagien),
 - o l'astémizole (médicament utilisé en cas d'allergie),
 - o la terfénadine (médicament utilisé en cas d'allergie),

- o le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident ou d'accident vasculaire cérébral),
- o le lomitapide (médicament donné pour traiter une maladie génétique augmentant le taux de cholestérol dans le sang),
- o la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements),

(voir rubrique « Autres médicaments et CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous avez un allongement de l'intervalle QT ;
- si vous ou une personne de votre famille a déjà eu un allongement de l'intervalle QT ou des troubles du rythme cardiaque (torsades de pointe) (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- En cas de taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie)
- si vous avez à la fois une insuffisance hépatique sévère et une insuffisance rénale.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres antibiotiques, pour éviter une possible résistance.

Ce médicament ne doit pas être associé avec :

- la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte) ;
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang) en raison du risque de myopathie (atteinte musculaire), notamment de rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires). Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres statines (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol), une adaptation de la prescription pourrait être nécessaire.

Informez votre médecin en cas :

- de maladie du foie (insuffisance hépatique). Votre médecin réévaluera la prescription et adaptera éventuellement le traitement ;
- de maladie des reins (insuffisance rénale). Une adaptation de la dose peut s'avérer nécessaire ;
- d'allongement de l'intervalle QT, d'une maladie du cœur, d'une baisse du potassium dans le sang ou de prise d'autres médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT ;
- de diarrhée en cours ou après votre traitement par CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé en particulier si elle est sévère, persistante ou sanglante (risque de colite

pseudomembraneuse) ;

- de prise concomitante de CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé et d'anticoagulants oraux comme la warfarine le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, l'édoxaban (médicaments utilisés pour fluidifier votre sang) (voir rubrique « Autres médicaments et CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé)

La prise concomitante de clarithromycine est déconseillée avec :

- la tamsulosine (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertrophie de la prostate) ;
- la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride et le pergolide (médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel) ;
- le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques) ;
- l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie) ;
- la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire) ;
- l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme) ;
- les immunosuppresseurs (ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus) ;
- l'irinotécan, l'éribuline, le bosutinib, le régorafénib (médicaments anti-cancéreux) ;
- la luméfántrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme) ;
- l'oxycodone (médicament utilisé dans le traitement des douleurs intenses) ;
- la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels) ;
- la bédaquiline (médicament utilisé dans la tuberculose) ;
- la fidaxomicine (antibiotique) ;
- le siméprévir (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C) ;
- le riociguat (médicament utilisé dans certaines hypertensions pulmonaires) ;

(voir rubrique « Autres médicaments et CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé »).

En cas de réactions cutanées ou allergiques aiguës sévères, le traitement par la clarithromycine doit être immédiatement arrêté et un traitement approprié doit être instauré en urgence.

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez le sujet âgé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec :

- l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate) ;
- la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte) ;
- la dapoxétine (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce) ;
- la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
- l'ergotamine, la dihydroergotamine, la méthylergométrine, le méthysergide (médicaments de la migraine) ;
- l'avanafil (médicament utilisé dans le traitement de l'impuissance sexuelle) ;
- l'ivabradine (médicament anti-angoreux) ;
- l'éplérénone (médicament utilisé dans le traitement de certains cas d'insuffisance cardiaque) ;
- la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie) ;
- le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement) ;
- la quéliapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) ;
- la ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine) ;
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang) ;
- le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque vasculaire cérébral) ;
- le lomitapide (médicament donné pour traiter une maladie génétique augmentant le taux de cholestérol dans le sang) ;
- la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements) ;

(voir rubrique « Ne prenez jamais CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé »).

Ce médicament NE DOIT GENEVALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec :

- la tamsulosine (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertrophie de la prostate) ;

- la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide et le lisuride (médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel) ;
- le disopyramide, la quinidine (médicaments utilisés dans le traitement des troubles cardiaques) ;
- l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie) ;
- la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire) ;
- l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme) ;
- les immunosuppresseurs (ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus) ;
- l'irinotécan, l'éribuline, le bosutinib, le régorafénib, l'ibrutinib (médicaments anti-cancéreux) ;
- la luméfantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme) ;
- l'oxycodone (médicament utilisé dans le traitement des douleurs intenses) ;
- la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels) ;
- la bédaquiline (médicament utilisé dans la tuberculose) ;
- la fidaxomicine (antibiotique) ;
- le siméprévir (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C) ;
- le riociguat (médicament utilisé dans certaines hypertensions pulmonaires) ;
- le midazolam administré par voie orale (médicament utilisé en cas de convulsion) ;

(voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

- des anticoagulants oraux comme la warfarine, le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, l'édoxaban (médicaments utilisés pour fluidifier votre sang) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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).

CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L'allaitement est en général possible, mais vous devez interrompre l'allaitement ou le médicament, si le nouveau-né présente des troubles digestifs.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le risque d'étourdissements, de vertige, de confusion et de désorientation, qui peuvent se produire avec la clarithromycine, doit être pris en compte avant de conduire ou d'utiliser des machines.

CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Posologie

A titre indicatif, chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1000 mg/jour, en deux prises par jour. Elle dépend de l'indication, de la localisation de l'infection, du germe en cause et du poids du patient.

Pour la maladie ulcéreuse gastro-duodénale, le schéma d'administration est le suivant : 1 comprimé matin et soir associé à un autre antibiotique et à un médicament anti-ulcéreux pendant 7 jours, suivis par un traitement anti-ulcéreux pendant 3 à 5 semaines supplémentaires.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Si vous avez l'impression que l'effet de CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner plus de 1 à 10 personnes sur 100)

- Insomnie.
- Trouble du goût (dysgueusie), maux de tête.
- Diarrhée, vomissements, digestion difficile (dyspepsie), nausées, douleurs à l'estomac.
- Anomalies des tests fonctionnels hépatiques.
- Eruption cutanée, transpiration excessive (hyperhidrose).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner plus de 1 à 10 personnes sur 1000)

- Affection due à un champignon microscopique (candidose), infection vaginale.
- Quantité insuffisante de globules blancs dans le sang (leucopénie).
- Diminution de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang (neutropénie).
- Quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang (éosinophilie).

- Allergie.
- Perte (anorexie) ou diminution de l'appétit.
- Anxiété.
- Etourdissements, somnolence, tremblement.
- Vertige, altération de l'audition, bourdonnements (acouphènes).
- Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, palpitations.
- Inflammation de l'estomac (gastrite), inflammation de la bouche (stomatite), inflammation de la langue (glossite), distension abdominale, constipation, sécheresse de la bouche, éructation, gaz (flatulence).
- Diminution de la sécrétion de la bile (cholestase), hépatite, augmentation des enzymes du foie (ALAT, ASAT, GGT).
- Démangeaisons, urticaire.
- Malaise, fatigue, douleurs thoraciques, frissons.
- Augmentation des phosphatases alcalines sanguines, augmentation de la lactico-déshydrogénase sanguine.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation de l'intestin (colite pseudomembraneuse), infection du derme (érysipèle).
- Chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose), diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) (thrombopénie).
- Réaction allergique, angio-œdème.
- Désordre psychique, confusion, perte du sens de la réalité (dépersonnalisation), dépression, désorientation, hallucination, cauchemars, syndrome maniaque.
- Convulsion, perte de goût (agueusie), trouble olfactif (parosmie), perte de l'odorat (anosmie), paresthésie (sensation de fourmillement).
- Surdité.
- Troubles sévères du rythme cardiaque (torsades de pointe), accélération du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire), fibrillation ventriculaire.

- Hémorragie.
- Affection aiguë du pancréas (pancréatite aiguë), coloration de la langue, coloration des dents.
- Défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatique), jaunisse (ictère hépatocellulaire).
- Décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), syndrome de DRESS (quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) associée à une éruption cutanée et à une atteinte multisystémique (multi-organes)).

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).

- Acné.
- Myopathie.
- Défaillance des fonctions du rein (insuffisance rénale), inflammation des reins (néphrite interstitielle).
- Augmentation de l'INR (Rapport Normalisé International), augmentation du taux de prothrombine, coloration anormale de l'urine.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. 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 ou 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 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Clarithromycine..... 500 mg
pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : OPADRY jaune 20J52739 et OPADRY clair 03H59005 [hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), oléate de sorbitan, vanilline, propylèneglycol, jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171)]

Qu'est-ce que CLARITHROMYCINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 14, 16, 30 ou 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
LJUBLJANA
SLOVENIE

ou
S.C. SANDOZ S.R.L.
7A LIVEZENI STREET
540472 TARGU MURES - JUD. MURES

ROUMANIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament