

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT**

Pr CLARITHROMYCIN

clarithromycine en comprimés enrobés

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à utiliser CLARITHROMYCIN et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme le dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre trouble médical avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur CLARITHROMYCIN.

Mises en garde et précautions importantes

- **CLARITHROMYCIN ne doit pas être employé pendant la grossesse, surtout pas au cours des 3 premiers mois. Votre médecin pourrait vous prescrire CLARITHROMYCIN si aucun autre médicament ne convient pour traiter votre infection. Le cas échéant, on discutera avec vous des risques pour votre bébé. Si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être, parlez-en à votre médecin avant de prendre CLARITHROMYCIN.**
- **Prendre CLARITHROMYCIN avec certains autres médicaments peut entraîner de graves problèmes en matière d'innocuité. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.**

À quoi sert CLARITHROMYCIN?

- CLARITHROMYCIN est utilisé dans le traitement de certaines infections, comme la pneumonie, la bronchite et les infections des sinus, de la peau et de la gorge, qui sont causées par des bactéries.
- Il est utilisé avec d'autres médicaments pour éliminer une bactérie appelée *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Ce faisant, on peut éviter la réapparition d'ulcères duodénaux. Les ulcères duodénaux sont des lésions dans la partie supérieure de l'intestin grêle.
- CLARITHROMYCIN peut également être utilisée pour prévenir et pour traiter l'infection à MAC chez les patients infectés par le VIH. L'acronyme « MAC », signifie complexe *Mycobacterium avium*, les bactéries qui causent ce type d'infection.

Les médicaments antibactériens comme CLARITHROMYCIN traitent seulement les infections bactériennes, et pas les infections virales comme le rhume. Même si vous vous sentez mieux rapidement après le début du traitement, vous devez continuer à prendre CLARITHROMYCIN exactement comme vous l'a recommandé le médecin. Un mauvais emploi ou une surutilisation de CLARITHROMYCIN pourrait entraîner la prolifération de bactéries que CLARITHROMYCIN ne tuera pas (résistance au médicament). Cela signifie que CLARITHROMYCIN pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir. Ne donnez pas votre médicament à d'autres personnes.

Comment fonctionne CLARITHROMYCIN?

CLARITHROMYCIN est un antibiotique qui tue des bactéries dans votre corps.

Quels sont les ingrédients de CLARITHROMYCIN?

Ingrédient médicamenteux: clarithromycine

Ingrédients non médicamenteux: Cellulose en poudre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, opadry jaune (laque d'aluminium D & C jaune no 10, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol 4000, dioxyde de titane), silice colloïdale hydratée et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques de CLARITHROMYCIN sont les suivantes :

CLARITHROMYCIN : Comprimés 250 mg et 500 mg.

N'utilisez pas CLARITHROMYCIN dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la clarithromycine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de CLARITHROMYCIN.
- Vous êtes allergique à un autre médicament appelé érythromycine ou à tout autre médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelés macrolides (comme l'azithromycine ou la télichromycine).
- Vous prenez un des médicaments suivants :
 - L'ergotamine, la dihydroergotamine (pour traiter la migraine); la lovastatine, la simvastatine (pour abaisser le taux de cholestérol); le ticagrélor (pour traiter les maladies cardiovasculaires); le saquinavir (pour traiter le VIH); le midazolam oral (pour traiter les troubles du sommeil ou l'agitation); le pimozide (pour traiter la schizophrénie); la colchicine (pour traiter la goutte); la dompéridone (pour les troubles gastro-intestinaux).
 - Le pimozide, l'ergotamine, la dihydroergotamine et la colchicine peuvent interagir avec CLARITHROMYCIN, provoquant possiblement des battements de cœur irréguliers. Certains cas ont été fatals.
- Vous avez présenté des problèmes de foie après avoir pris CLARITHROMYCIN par le passé.
- Vous êtes atteint d'insuffisance hépatique grave et d'insuffisance rénale.
- Vous avez des antécédents de troubles cardiaques ou d'irrégularité du rythme cardiaque comme arythmie, prolongation de l'intervalle QT ou torsades de pointes.
- Vous présentez une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang).

Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser CLARITHROMYCIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit.

- Vous avez actuellement des problèmes de santé ou vous en avez eu dans le passé.
- Vous avez actuellement une diarrhée grave ou si vous en présentez une sous peu, car elle peut être un signe d'une maladie plus grave.
- Vous présentez une maladie des reins.
- Vous avez une maladie du foie.
- Vous prenez des médicaments appelés digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque); atorvastatine ou pravastatine (pour abaisser le taux de cholestérol); ou midazolam (un sédatif).
- Vous prenez un médicament appelé quétiapine (pour traiter la schizophrénie, et la dépression bipolaire). Des effets graves et pouvant mettre la vie du patient en danger se sont produites chez les personnes qui prenaient de la clarithromycine et de la quétiapine, incluant le syndrome malin des neuroleptiques (fièvre, rigidité musculaire, étourdissements, évanouissement et altération de l'état mental). Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre ce médicament.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation.

- Vous présentez un trouble héréditaire d'intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du galactose, puisque ce produit contient du lactose.
- Vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte, ou croyez que vous pourriez être enceinte.
- Vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. La clarithromycine peut passer dans le lait maternel et être nocive pour votre bébé.
- Vous êtes atteint d'une affection appelée myasthénie grave, une maladie chronique qui provoque un affaiblissement des muscles. CLARITHROMYCIN pourrait aggraver votre myasthénie grave.
- Vous prenez de la clarithromycine et des antidiabétiques oraux (comme la gliclazide ou le glyburide) avec ou sans insuline, car il pourrait s'ensuivre une importante baisse de votre glycémie (hypoglycémie). Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien de la marche à suivre pour surveiller le taux de sucre dans votre sang (glycémie).
- Vous prenez de la warfarine, car la clarithromycine est associée à un risque de saignements graves.
- Vous prenez du triazolam, de l'alprazolam ou d'autres benzodiazépines (midazolam). Ces médicaments devraient être utilisés avec circonspection avec la clarithromycine en raison du grave risque d'effets sur votre cerveau et votre moelle épinière.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

L'emploi d'antibiotiques comme la clarithromycine peut causer des problèmes cardiaques (battements de cœur irréguliers, torsades de pointes et prolongation de l'intervalle QT) parfois mortels. Si vous êtes âgé ou présentez l'un des facteurs de risque suivants, parlez-en à votre médecin :

- Vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou de troubles cardiaques ou votre rythme cardiaque est lent;
- Vous prenez des médicaments connus pour causer d'importants dérèglements du rythme cardiaque;
- Vous présentez un déséquilibre des concentrations de sels (électrolytes) dans votre sang, comme de faibles taux de magnésium (hypomagnésémie).

On a fait état de cas de résistance antibiotique (lorsque le médicament ne parvient plus à supprimer les bactéries) chez des patients atteints du VIH qui prenaient de la clarithromycine. Pour éviter le risque de résistance, vous devez toujours prendre votre médicament en suivant à la lettre les instructions de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous vous sentez étourdi, confus ou désorienté pendant la prise de CLARITHROMYCIN, ne conduisez pas et n'opérez pas de machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres produits que vous prenez, dont médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médicaments de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec CLARITHROMYCIN:

- Alfentanil (utilisé en cours d'intervention chirurgicale).
- Alprazolam, hexobarbital, phénobarbital, midazolam, triazolam (sédatifs).
- Amlodipine, diltiazem, vérapamil (inhibiteurs calciques souvent utilisés pour abaisser la tension artérielle).
- Aripiprazole, pimozide, quétiapine, rispéridone (pour traiter la schizophrénie et la dépression bipolaire).
- Atazanavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz, étravirine, zidovudine (pour traiter le VIH).
- Atorvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine (pour abaisser les taux de cholestérol).
- Bromocriptine (pour traiter les problèmes d'hypophyse et la maladie de Parkinson).
- Carbamazépine (pour traiter les crises épileptiques, la névralgie ou la dépression bipolaire).
- Cilostazol, digoxine, quinidine, disopyramide, warfarine/acénocoumarol, ticagrélor (pour traiter les maladies

- des vaisseaux sanguins et du coeur).
- Colchicine (pour traiter la goutte).
 - Cyclosporine (pour traiter le psoriasis ou l'arthrite rhumatoïde et après une greffe d'organe).
 - Dompéridone (pour traiter les troubles gastro-intestinaux).
 - Ergotamine, dihydroergotamine (souvent utilisé pour traiter les migraines).
 - Fluconazole, itraconazole (pour traiter les infections fongiques).
 - Insuline, natéglinide, pioglitazone, répaglinide, rosiglitazone (pour traiter le diabète).
 - Lansoprazole, oméprazole (inhibiteurs de la pompe à protons pour traiter les brûlements d'estomac et le reflux).
 - Méthylprednisolone (un anti-inflammatoire).
 - Phénytoïne, acide valproïque (pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie).
 - Rifabutine, rifampine (pour traiter les infections).
 - Sildénafil, tadalafil, vardénafil (pour traiter la dysfonction érectile).
 - Millepertuis (pour traiter la dépression).
 - Tacrolimus (utilisé après une greffe d'organe).
 - Théophylline (pour traiter l'asthme et autres troubles pulmonaires).
 - Toltérodine (pour traiter une vessie hyperactive).
 - Vinblastine, ibrutinib (pour traiter le cancer).

Comment prendre CLARITHROMYCIN:

- Prenez-le exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Votre médecin vous dira quelle quantité de CLARITHROMYCIN vous devez prendre et à quel moment vous devez le faire.
- La quantité prescrite dépendra de l'affection dont vous êtes atteint.
- Vous pouvez prendre CLARITHROMYCIN sans égard aux repas.

Dose habituelle :

Pour les infections des voies respiratoires (comme la pneumonie, la bronchite et les infections des sinus et de la gorge) et les infections cutanées :

La dose habituelle de CLARITHROMYCIN est de 250 à 500 mg toutes les 12 heures pendant 7 à 14 jours. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez poursuivre votre traitement par Clarithromycin.

Pour les infections à H. pylori et le traitement des ulcères duodénaux (lésion dans votre intestin) :

Trithérapie : CLARITHROMYCIN + oméprazole + amoxicilline

Posologie recommandée pendant 10 jours :

- CLARITHROMYCIN : 500 mg toutes les 12 heures
- Oméprazole : 20 mg une fois par jour
- Amoxicilline : 1 g toutes les 12 heures

Pour la prévention et le traitement de l'infection à MAC chez les patients atteints du VIH :

La posologie recommandée de CLARITHROMYCIN pour la prévention et le traitement de l'infection à MAC est de 500 mg toutes les 12 heures.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage avec CLARITHROMYCIN sont les douleurs abdominales, les vomissements, les nausées et la diarrhée.

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de CLARITHROMYCIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez.
- S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée.
- Prenez votre prochaine dose au moment prévu.
- Ne doublez jamais une dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CLARITHROMYCIN?

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de CLARITHROMYCIN. Si vous présentez un effet secondaire qui ne figure pas sur cette liste, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- douleur abdominale
- dysgueusie
- diarrhée
- trouble de l'oreille (trouble de l'ouïe et tintement dans les oreilles)
- flatulence
- indigestion
- céphalées
- nausée
- éruption cutanée
- vomissement

Si vous constatez la présence de résidus de comprimés dans vos selles, communiquez avec votre médecin car il pourrait vous recommander de prendre la clarithromycine sous une autre forme, surtout si vous avez certains troubles intestinaux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent Réactions allergiques : démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, mal de gorge, fièvre, enflure, difficulté à respirer, sensation ébrieuse/ étourdissements, enflure de la langue ou la gorge, rougeurs de la peau qui est chaude au toucher ou respiration sifflante.			✓
Colite à Clostridium difficile (inflammation des intestins) : grave diarrhée (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, douleur abdominale ou sensibilité au toucher.		✓	
Irrégularité du rythme cardiaque			✓
Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mâcher et à avaler, troubles respiratoires.			✓
Hépatite (inflammation du foie) : douleur abdominale, nausée, vomissement, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas sur la liste précitée ou qui s'aggrave au point de vous nuire lorsque vous vaisez à vos activités quotidiennes, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<http://www.hcsc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

CLARITHROMYCIN doit être entreposé à la température ambiante entre 15 °C et 30°C dans un contenant fermé hermétiquement. Craint la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Garder CLARITHROMYCIN hors de la portée et de la vue des enfants

Si vous voulez de plus amples renseignements à propos de CLARITHROMYCIN :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au: 1-855-788-3153.

Ce feuillet a été rédigé par:

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC

4705 rue Dobrin

Saint-Laurent, Québec, Canada

H4R 2P7

Dernière révision : 28 janvier 2019