

## **Sandoz® Clarithromycin**



Comprimés enrobés de clarithromycine, 250 et 500 mg

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Clarithromycin et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Clarithromycin. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Clarithromycin est utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries, telles que la pneumonie, la bronchite, les infections des sinus, de la peau et de la gorge.

Quand il est utilisé avec d'autres médicaments, Sandoz Clarithromycin peut traiter les infections causées par une bactérie appelée *H. pylori*. Il peut aussi réduire le risque d'une récurrence d'un ulcère duodénal qui se présente sous forme de plaie sur la muqueuse du duodénum qui correspond au début du petit intestin.

Il peut également être prescrit pour prévenir et combattre les infections à Mac chez les patients atteints du VIH. Mac signifie complexe *mycobacterium avium*, les bactéries responsables des infections à Mac.

#### Les effets de ce médicament :

Sandoz Clarithromycin est un antibiotique qui détruit les bactéries présentes dans votre corps.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Clarithromycin :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament, ou si vous avez une hypersensibilité à ce médicament, à l'érythromycine, à tout autre agent antibactérien de la même classe ou à un des ingrédients de sa formulation (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**);
- si vous prenez de l'astémizole\*, du cisapride\*, du pimozide, de la terféndine\*, de l'ergotamine ou de la dihydroergotamine. Ces médicaments peuvent interagir et possiblement mener à un rythme cardiaque irrégulier; des décès sont survenus.

\*ne sont plus commercialisés au Canada.

L'ingrédient médicamenteux est : clarithromycine

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Sandoz Clarithromycin contient : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, cellulose en poudre, silice anhydre colloïdale et jaune Opadry.

#### Les formes posologiques sont :

Sandoz Clarithromycin est disponible sous forme de comprimés de 250 mg et de 500 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions sévères

Sandoz Clarithromycin ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, à moins d'avis contraire de votre médecin, dû aux risques potentiels pour le fœtus. Ne prenez pas Sandoz Clarithromycin si vous allaitez à moins d'en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Avant de prendre Sandoz Clarithromycin, dites à votre médecin si vous avez une maladie du foie ou des reins. Vous ne pourrez peut-être pas prendre de clarithromycine, ou vous devrez peut-être prendre une dose plus faible et être sous surveillance particulière pendant le traitement. Si la prise de Sandoz Clarithromycin provoque une diarrhée sévère et persistante, parlez-en à votre médecin.

Une résistance aux antibiotiques est apparue chez des patients atteints du VIH qui recevaient de la clarithromycine. Afin d'éviter l'échec du traitement ainsi que le développement d'une résistance aux antibiotiques, et un risque d'échec avec un traitement subséquent, vous/votre enfant devriez suivre attentivement le schéma posologique prescrit.

AVANT de prendre Sandoz Clarithromycin, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- des problèmes de santé que vous avez ou que vous avez eus;
- des médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre, les suppléments alimentaires ou les produits naturels (voir **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**);
- si vous avez ou développez une diarrhée sévère, car ceci peut être un symptôme d'une condition plus grave;
- si vous avez une maladie des reins;
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine, du cisapride, du pimozide, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de la digoxine ou de la colchicine;
- si vous avez une réaction inhabituelle ou une réaction allergique (rash, difficulté à respirer) à la clarithromycine ou à un des ingrédients non médicinaux de Sandoz Clarithromycin (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation;
- si vous êtes enceinte, vous essayez de tomber enceinte ou vous allaitez, car la clarithromycine a été détectée dans le lait maternel humain.

PENDANT que vous prenez Sandoz Clarithromycin, parlez à votre médecin :

- si des symptômes de myasthénie grave apparaissent ou si vos symptômes de myasthénie grave empiraient. Ces symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire qui s'aggrave lorsque vous êtes actif et qui diminue avec du repos, affaissement des paupières, une vision brouillée ou double, de la difficulté à mastiquer, à avaler ou à respirer.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

**Les médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Clarithromycin incluent :** alfentanil, alprazolam, astémizole/terféndine, atazanavir, atorvastatine, bromocriptine, carbamazépine, cilostazol, cisapride/pimozide, colchicine, cyclosporine, digoxine, disopyramide/quinidine, efavirenz, ergotamine/dihydroergotamine, fluconazole, hexobarbital, itraconazole, lansoprazole/oméprazole, lovastatine/simvastatine, méthylprednisolone, midazolam/triazolam, névirapine, phénytoïne, rifabutine/rifampine, rifapentine\*, ritonavir/indinavir, saquinavir, sildénafil, tacrolimus, tadalafil, théophylline, toltérodine, acide valproïque, vardénafil, vérapamil, vinblastine, warfarine/acénocoumarole, zidovudine et médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

\*n'est pas commercialisée au Canada.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle pour adultes :

Sandoz Clarithromycin peut être pris avec ou sans nourriture.

#### Infections des voies respiratoires ou de la peau :

La posologie habituelle de Sandoz Clarithromycin est de 250 à 500 mg aux 12 heures pendant 7 à 14 jours.

#### Infections à *H. pylori* :

Trithérapie : Sandoz Clarithromycin + oméprazole + amoxicilline

Dose recommandée à prendre pendant 10 jours :

– Sandoz Clarithromycin : 500 mg aux 12 heures

– Oméprazole : 20 mg une fois par jour

– Amoxicilline : 1 g aux 12 heures

Bithérapie : Sandoz Clarithromycin + oméprazole

Dose recommandée à prendre pendant 14 jours :

– Sandoz Clarithromycin : 500 mg aux 8 heures

– Oméprazole : 40 mg une fois par jour suivis de 20 mg d'oméprazole une fois par jour pendant 14 jours.

#### Infections à Mac :

La posologie recommandée de Sandoz Clarithromycin pour la prévention et le traitement des infections à Mac est de 500 mg aux 12 heures.

Lorsqu'une amélioration des symptômes survient chez les patients atteints du VIH qui suivent un traitement pour une infection généralisée à Mac (infection à Mac répandue dans tout le corps), ces patients devraient poursuivre le traitement pendant toute leur vie.

#### Surdosage :

Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison de votre région si vous avez pris plus de médicaments que la dose recommandée. Les symptômes d'une surdose de Sandoz Clarithromycin sont : douleurs abdominales, vomissements, nausées et diarrhée.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée, revenez plutôt à votre horaire régulier. Ne prenez pas plus de médicaments que prescrit et ne doublez pas la dose.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris Sandoz Clarithromycin, peut provoquer des réactions défavorables. La plupart des symptômes observés dans les études cliniques avec Sandoz Clarithromycin étaient légers et passagers.

Les effets secondaires graves qui ont été rapportés pendant les études cliniques avec l'ingrédient médicamenteux, la clarithromycine, (une occurrence entre 1 et 10 % pendant les études cliniques), ou pendant la surveillance postcommercialisation, sont : douleurs abdominales, goût anormal, diarrhée, problème d'ouïe, flatulences, indigestion, maux de tête, nausées, rash, vomissements. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si un de ces effets secondaires persiste ou vous incommode.

Les effets secondaires graves associés à Sandoz Clarithromycin sont rares.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
	Seulement pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
<b>Rare</b> Réactions allergiques*			✓
Diarrhée grave		✓	
Douleurs abdominales graves		✓	
Rythme cardiaque irrégulier			✓

\* Les réactions allergiques comprennent des symptômes tels que démangeaisons, éruptions cutanées, rash, maux de gorge, fièvre, enflure, prurit, difficulté à respirer, sensation de tête légère/étourdissements.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant un traitement avec Sandoz Clarithromycin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Sandoz Clarithromycin devrait être conservé entre 15 et 30° C, dans un contenant fermé hermétiquement. Garder hors de la portée des enfants.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

1. En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
2. Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
3. En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca) ou contacter **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :  
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : 14 octobre 2009

1007454 vi