

## **Sandoz® Clarithromycin XL**



clarithromycine en comprimés à libération prolongée, 500 mg Norme Ph. Eur.

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Clarithromycin XL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Clarithromycin XL. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

Sandoz Clarithromycin XL est utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des bactéries comme la pneumonie, la bronchite et les infections des sinus.

L'efficacité et l'innocuité de la clarithromycine en comprimés à libération prolongée n'ont pas été établies dans le traitement d'autres infections pour lesquelles la clarithromycine en comprimés enrobés ont été approuvés.

#### Comment agit ce médicament :

Sandoz Clarithromycin XL est un antibiotique qui tue des bactéries dans votre corps.

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

- Ne prenez pas Sandoz Clarithromycin XL si vous avez déjà eu une réaction allergique à la clarithromycine ou si vous êtes sensible à la clarithromycine, à l'érythromycine ou à d'autres agents antibactériens de la même famille, ou à tout autre ingrédient dans la formulation de Sandoz Clarithromycin XL (voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont :**).
- Ne prenez pas Sandoz Clarithromycin XL si vous prenez de l'astémizole\*, de la pimozide, de la cisapride\*, 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.

\*Retiré du marché au Canada

#### L'ingrédient médicamenteux est :

La clarithromycine.

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Sandoz Clarithromycin XL contient les ingrédients suivants : stéarate de calcium, silicium colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, oxyde ferrique, glycérol dibehenate, polyéthylène-glycol, polysorbate, povidone, acide stéarique, talc, dioxyde de titane et arôme de vanille.

#### Les formes posologiques sont :

Sandoz Clarithromycin XL : Comprimés/500 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions impératives

La clarithromycine en comprimés à libération prolongée ne devrait pas être employée pendant la grossesse, à moins d'indication contraire de votre médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus. Si vous allaitez, ne prenez pas la clarithromycine en comprimés à libération prolongée sans avoir préalablement demandé l'avis de votre médecin.

Avant de prendre la clarithromycine en comprimés à libération prolongée, veuillez informer votre médecin si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins. Vous pourriez ne pas être en mesure de prendre de la clarithromycine, ou vous pourriez devoir prendre une dose réduite et faire l'objet d'une surveillance pendant le traitement. Communiquez avec votre médecin si vous présentez une diarrhée grave et prolongée avec la clarithromycine en comprimés à libération prolongée.

On a observé l'apparition de résistance aux antibiotiques chez des patients infectés par le VIH recevant de la clarithromycine. Afin d'éviter l'échec du traitement actuel qui peut s'accompagner d'un risque d'apparition de résistance aux antibiotiques et d'un risque d'échec d'un traitement ultérieur, vous ou votre enfant devriez respecter à la lettre le schéma thérapeutique qui a été prescrit.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la clarithromycine si :

- vous avez ou avez eu des problèmes de santé;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des suppléments nutritionnels ou des produits à base de plantes médicinales (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);

- vous avez ou développez une diarrhée grave, 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 de l'astémizole, de la terféndine, du cisapride, du pimozide, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de la digoxine ou de la colchicine;
- vous présentez une réaction inhabituelle ou allergique (éruption cutanée, difficulté à respirer) à la clarithromycine ou à un ingrédient non médicamenteux de Sandoz Clarithromycin XL (voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont :**), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation;
- vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte ou vous allaitez, parce qu'on a décelé de la clarithromycine dans le lait maternel.

#### PENDANT le traitement par Sandoz Clarithromycin XL, communiquez avec votre médecin si :

- vous commencez à avoir des symptômes de myasthénie grave ou si vos symptômes de myasthénie grave s'accroissent. Ces symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire qui s'aggrave pendant l'activité et s'améliore au repos, une paupière tombante, une vision brouillée ou double, de la difficulté à mâcher et à avaler ou de la difficulté à respirer.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec la clarithromycine en comprimés à libération prolongée comprennent :

Alfentanil, alprazolam, astémizole/terféndine, atazanavir, atorvastatine, bromocriptine, carbamazépine, cilostazol, cisapride/pimozide, colchicine, cyclosporine, digoxine, disopyramide/quinidine, éfavirenz, ergotamine/dihydroergotamine, fluconazole, hexobarbital, itraconazole, lanzoprazole/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/acénocoumarol, zidovudine et les médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

\*Retiré du marché au Canada

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Vous devez prendre Sandoz Clarithromycin XL avec de la nourriture.

#### Adultes atteints d'une infection des voies respiratoires :

La posologie usuelle chez l'adulte est de 1000 mg, toutes les 24 heures, pendant 5 à 14 jours.

Les comprimés Sandoz Clarithromycin XL doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Il ne faut pas les croquer, les briser ou les écraser.

#### Surdosage :

Si vous avez pris plus que la dose recommandée, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison de votre région. Les symptômes de surdosage avec clarithromycine en comprimés à libération prolongée sont les douleurs abdominales, les vomissements, la nausée et la diarrhée.

#### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli, à moins qu'il soit presque l'heure de prendre votre prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez que cette dose et ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de doubles doses ni de doses supplémentaires.

### EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, la clarithromycine en comprimés à libération prolongée peut entraîner des effets secondaires. La majorité des effets secondaires observés au cours des études cliniques sur la clarithromycine en comprimés à libération prolongée étaient de nature légère et transitoire.

On a signalé les effets secondaires suivants au cours des études cliniques sur la clarithromycine, l'ingrédient médicamenteux (effets secondaires qui se sont produits entre 1 et 10 % au cours des études cliniques), ou dans le cadre de la pharmacovigilance post-commercialisation : douleurs abdominales, altération du goût, diarrhée, troubles de l'oreille, flatulences, indigestion, maux de tête, nausées, éruptions cutanées et

vomissements. Si l'un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires graves de la clarithromycine en comprimés à libération prolongée sont peu fréquents.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Consultez votre médecin ou votre pharmacien</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Peu fréquent</b>			
Réactions allergiques*			✓
Diarrhée grave		✓	
Crampes abdominales graves		✓	
Irrégularité du rythme cardiaque			✓

\*Réactions allergiques avec symptômes comme des démangeaisons, des éruptions cutanées, un rash, des maux de gorge, de la fièvre, un gonflement, un prurit, une difficulté à respirer, une sensation de tête légère/des étourdissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par Sandoz Clarithromycin XL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Sandoz Clarithromycin XL devrait être conservé entre 15 et 30 °C dans un contenant fermé hermétiquement. Protéger de la lumière. Garder hors de 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 :

En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;

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, contactez: **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062 ou faites 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 rédigé par Sandoz Canada Inc.

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



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

**1-800-361-3062**

Dernière révision : Mai 2009  
1007363 vi