

# Clarithromycine Abbott

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

## Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que **Clarithromycine Abbott** et dans quel cas est-il pris ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Clarithromycine Abbott** ?
3. Comment prendre **Clarithromycine Abbott** ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **Clarithromycine Abbott** ?
6. Informations supplémentaires

## DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**Clarithromycine Abbott Uno** 500 mg comprimés à libération modifiée  
**Clarithromycine Abbott Forte** 500 mg comprimés enrobés  
**Clarithromycine Abbott** 250 mg comprimés enrobés  
**Clarithromycine Abbott** 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable  
**Clarithromycine Abbott I.V.** 500 mg poudre pour solution pour perfusion

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- La substance active est la clarithromycine.

Un comprimé à libération modifiée de Clarithromycine Abbott Uno 500 mg contient 500 mg de clarithromycine, un comprimé enrobé de Clarithromycine Abbott Forte 500 mg contient 500 mg de clarithromycine, un comprimé enrobé de Clarithromycine Abbott 250 mg contient 250 mg de clarithromycine, 5 ml (après reconstitution) de Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable contiennent 125 mg de clarithromycine, un flacon de Clarithromycine. Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion contient 500 mg clarithromycine.

- Les autres composants (excipients) sont :

### **Clarithromycine Abbott Uno 500 mg comprimés à libération modifiée**

Noyau du comprimé : Acide citrique – Alginate de Sodium – Alginate de Sodium et Calcium - Lactose - Povidone - Talc - Acide stéarique - Stéarate de Magnésium

Enrobage : Hypromellose – Polyéthylène glycol - Dioxyde de Titane (E171) - Jaune de Quinoléine E104 (laque aluminique) - Acide Sorbique

### **Clarithromycine Abbott Forte 500 mg comprimés enrobés**

Noyau du comprimé : Croscarmellose de Sodium type A – Cellulose Microcristalline – Dioxyde de Silice - Povidone - Acide stéarique – Stéarate de Magnésium – Talc

Enrobage : Hypromellose – Propylène Glycol - Sorbitan Mono-oléate - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de Titane - Vanilline – Acide Sorbique – Jaune de Quinoléine E104 (laque aluminique)

### **Clarithromycine Abbott 250 mg comprimés enrobés**

Noyau du comprimé : Croscarmellose de Sodium – Amidon Prégélatinisé - Cellulose Microcristalline – Dioxyde de Silice - Povidone - Acide Stéarique – Stéarate de Magnésium – Talc - Jaune de Quinoléine E104 (laque aluminique)

Enrobage : Hypromellose – Propylène Glycol - Sorbitan Mono-oléate - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de Titane - Vanilline – Acide Sorbique – Jaune de Quinoléine E104 (laque aluminique)

**Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable**

Saccharose - Hydroxypropylmethyl Cellulose Phtalate - Carbopol 974 – Sorbate de Potassium – Huile de Ricin - Povidone K90 - Arôme Fruit Punch – Dioxyde de Silice – Gomme de Xanthan - Acide Citrique – Dioxyde de Titane - Maltodextrine – Eau Purifiée (ex tempore) .

**Clarithromycine. Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion**

Acide lactobionique – Hydroxyde de Sodium

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

Abbott S.A., Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Belgique

**Fabricants :**

**Clarithromycine Abbott Uno 500 mg comprimés à libération modifiée**

**Clarithromycine Abbott Forte 500 mg comprimés enrobés**

**Clarithromycine Abbott 250 mg comprimés enrobés**

**Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable**

ABBOTT S.r.l. – Via Pontina Km 52, 04010 Campoverde di Aprilia (Latina) ITALIE

ou

Aesica Queenborough Limited - Queenborough, Kent, ME11 EL - UK

**Clarithromycine. Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion**

FAMAR L'Aigle

L'usine de l'isle

28380 Saint-Rémy-sur-Avre

FRANCE

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

**Clarithromycine Abbott Uno 500 mg comprimés à libération modifiée** : BE187153

**Clarithromycine Abbott Forte 500 mg comprimés enrobés** : BE198405

**Clarithromycine Abbott 250 mg comprimés enrobés** : BE198396

**Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable** : BE198387

**Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion** : BE198414

**1. QU'EST-CE QUE CLARITHROMYCINE ABBOTT ET DANS QUEL CAS EST-IL PRIS ?**

**Forme pharmaceutique et autres présentations**

**Clarithromycine Abbott Uno 500 mg** est présenté sous forme de **comprimés à libération modifiée**, à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 5, 10 ou 20 comprimés (pour ces derniers conditionnés par 2 comprimés : à prendre simultanément), sous blisters PVC/PVDC.

**Clarithromycine Abbott Forte 500 mg** est présenté sous forme de **comprimés enrobés**, à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 10 comprimés, sous blisters PVC/PVDC.

**Clarithromycine Abbott 250 mg** est présenté sous forme de **comprimés enrobés**, à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 10 comprimés ou de 100 comprimés (unit dose), sous blisters PVC/PVDC.

**Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml** se présente sous forme de **granulés pour suspension buvable** (après reconstitution), dans un flacon de 60 ml ou de 120 ml.

**Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg** se présente sous forme de **poudre pour solution pour perfusion**, dans un flacon contenant 500 mg de clarithromycine, destinée à la perfusion après dilution.

### **Groupe pharmaco-thérapeutique**

Clarithromycine Abbott appartient au groupe pharmaco-thérapeutique des macrolides qui sont des antibiotiques.

### **Indications thérapeutiques**

#### **Chez l'adulte**

Traitement des infections dues aux germes sensibles à la clarithromycine et notamment dans le :

- traitement des infections des voies respiratoires inférieures : bronchite - pneumonie.
- traitement des infections des voies respiratoires supérieures : angine - sinusite.
- traitement des infections de la peau et des tissus mous.

#### **Chez l'enfant**

Traitement des infections dues aux germes sensibles à la clarithromycine et notamment dans le :

- traitement de l'angine due aux Streptocoques.
- traitement de l'otite moyenne aiguë.
- traitement des infections de la peau et des tissus mous.

La **Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion** est indiquée seulement dans le traitement d'infections, dues à des germes reconnus sensibles à la clarithromycine, pour autant que l'administration orale ne soit pas praticable.

Dès que possible l'administration I.V. sera remplacée par la thérapie orale.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARITHROMYCINE ABBOTT ?**

### **Ne prenez pas Clarithromycine Abbott :**

- si vous êtes hypersensible aux macrolides ou à l'un des composants de Clarithromycine Abbott.
- si vous prenez des alcaloïdes de l'ergot de seigle.
- pour la Clarithromycine Abbott Uno 500 mg : si vous avez une insuffisance rénale.
- si vous êtes traité par le cisapride, le pimozide et la terfénaire.
- si le taux de potassium dans votre sang a diminué.

### **Faites attention :**

- Si le fonctionnement de votre foie ou de vos reins est mauvais : des contrôles de laboratoire doivent être effectués. Clarithromycine Abbott sera administrée avec prudence dans ces cas. En général, les macrolides sont déconseillés en cas d'insuffisance hépatique grave.
- Chaque comprimé de Clarithromycine Abbott Uno 500 mg contient 115 mg de lactose. Cette quantité est probablement insuffisante pour l'induction de symptômes d'intolérance.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise de Clarithromycine Abbott en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Prise de Clarithromycine Abbott en association avec des aliments ou des boissons**

Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau. Généralement, on prend un comprimé le matin et un comprimé le soir, avec les repas dans le cas de la Clarithromycine Abbott 250 mg et de la Clarithromycine Abbott Forte 500 mg. Dans le cas de la Clarithromycine Abbott Uno 500 mg, le(s) comprimé(s) est (sont) pris en une seule fois, de préférence avec les repas et au même moment de la journée. Les comprimés de Clarithromycine Abbott Uno 500 mg seront également avalés en entiers.

### **Grossesse**

La sécurité de l'usage de la clarithromycine chez la femme enceinte n'a pas été établie; dès lors, la clarithromycine ne peut être prescrite à la femme enceinte qu'en évaluant les risques par rapport aux avantages et cela particulièrement pendant les trois premiers mois de la grossesse.

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

### **Allaitement**

La sécurité de l'usage de la clarithromycine chez la femme qui allaite n'a pas été établie. La clarithromycine est excrétée dans le lait maternel. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Il n'existe pas de données concernant l'effet de ce médicament sur ces activités. Il faut cependant prendre en compte que des vertiges peuvent survenir.

### **Informations importantes concernant certains composants de Clarithromycine Abbott**

Clarithromycine Abbott Uno 500 mg contient du lactose. Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Prise de Clarithromycine Abbott en association avec d'autres médicaments**

Les macrolides ne seront pas associés aux alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydro-ergotamine).

- Il y a interaction médicamenteuse entre la clarithromycine (ou d'autres macrolides) et
- l'alprazolam, le triazolam, le midazolam (médicaments hypnotiques, sédatifs et anxiolytiques),
  - la carbamazépine, la phénytoïne, le valproate (médicaments contre l'épilepsie),
  - la cilostazole (médicament inhibant l'aggrégation des plaquettes),
  - les anticoagulants oraux (p.e. warfarine),
  - le cisapride (médicament contre nausée et vomissement),
  - la ciclosporine, le tacrolimus (médicaments du système immunitaire),
  - la disopyramide, la quinidine (médicaments pour les troubles du rythme cardiaque),
  - la lovastatine, la simvastatine (médicaments pour diminuer le taux de cholestérol),
  - le méthylprednisolone (médicament du type hormone corticoïde synthétique)
  - l'oméprazole (médicament du système gastro-intestinal)
  - le pimozide (médicament contre les psychoses)
  - la rifabutine (antibiotique),
  - le sildénafil (médicament contre l'impuissance),
  - la terfénadine (médicament anti-histaminique),
  - la théophylline (médicament contre l'asthme),
  - la vinblastine (médicament anti-cancéreux).

Une diminution des doses de ces médicaments peut s'avérer nécessaire sauf pour l'association de la clarithromycine avec le cisapride, le pimozide ou la terfénadine qui est contre-indiquée.

Chez des patients adultes, il y a interaction entre la clarithromycine à des doses élevées et la zidovudine. Cette interaction peut être fortement réduite en alternant les prises de ces deux médicaments. La Clarithromycine Abbott Uno 500 mg ne sera de préférence pas utilisée en combinaison avec la zidovudine.

Chez des patients présentant une anomalie de la fonction rénale et sous traitement concomitant de ritonavir, il y aura lieu de réduire la dose de clarithromycine. La dose journalière de clarithromycine ne dépassera jamais 1g.

Si vous prenez un de ces médicaments, veuillez en avertir votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

### **3. COMMENT PRENDRE CLARITHROMYCINE ABBOTT ?**

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Adultes et enfants au-dessus de 12 ans : Clarithromycine Abbott 250 mg comprimés enrobés, Clarithromycine Abbott Forte 500 mg comprimés enrobés et Clarithromycine Abbott Uno 500 mg comprimés à libération modifiée**

Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau. Généralement, on prend un comprimé le matin et un comprimé le soir, avec les repas dans le cas de Clarithromycine Abbott 250 mg et de Clarithromycine Abbott Forte 500 mg. Dans le cas de Clarithromycine Abbott Uno 500 mg, le(s) comprimé(s) est (sont) pris en une seule fois, de préférence avec les repas et au même moment de la journée. Les comprimés de Clarithromycine Abbott Uno 500 mg seront également avalés en entiers.

Respecter la durée du traitement.

**Enfants de 6 mois à 12 ans : Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable**

Votre pharmacien vous a préparé votre médicament.

Il est conseillé de boire après chaque prise de la suspension.

Bien agiter la suspension avant l'emploi. La quantité de cuillerées à prendre est déterminée par votre médecin en fonction de la gravité de la maladie. Ceci est basé sur une posologie de 7,5 mg/kg, 2 fois par jour.

Poids de l'enfant	Cuillère mesure de 5 ml	
	Matin	Soir
8 - 11 kg (1 - 2 ans)	1/2	1/2
12 - 19 kg (2 - 4 ans)	1	1
20 - 29 kg (4 - 8 ans)	1 1/2	1 1/2
30 - 40 kg (8 - 12 ans)	2	2

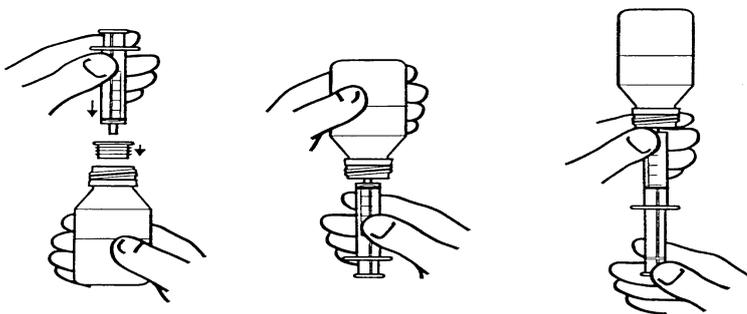
La posologie ainsi que la durée du traitement doivent être scrupuleusement suivies.

#### Mode d'emploi de la seringue doseuse

**Agitez la suspension avant chaque prélèvement.**

1. Ouvrez le flacon.
2. Enfoncez la capsule obturatrice dans le goulot du flacon.
3. Introduisez la seringue doseuse dans l'ouverture de la capsule.
4. Retournez le flacon en le maintenant en position verticale.
5. Aspirez la dose prescrite par le médecin (une graduation en fonction du poids est apportée sur la seringue).
6. Retirez la seringue et administrez lentement la suspension dans la bouche de l'enfant.

7. Nettoyez la seringue avec de l'eau, après utilisation.
8. Remplacez le bouchon sur le flacon sans enlever la capsule.



### **Clarithromycine. Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion**

La dose recommandée est de 1 g par jour, répartie en deux perfusions égales de 60 minutes.  
L'administration I.V. doit être limitée à 2 à 5 jours chez les patients gravement malades et sera remplacée par l'administration orale le plus rapidement possible.

#### **Insuffisance rénale**

Chez le patient atteint d'insuffisance rénale, avec une clearance de la créatinine inférieure à 30 ml/minute, les doses de la clarithromycine seront réduites de moitié.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Clarithromycine Abbott. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car, si vous n'achevez pas la cure, les symptômes d'infection peuvent réapparaître.

#### **Que faire si vous avez oublié de prendre Clarithromycine Abbott ?**

Il est important d'achever le traitement prescrit, même si les symptômes disparaissent plus tôt. Si vous avez oublié de prendre Clarithromycine Abbott, prenez le médicament le plus rapidement possible et continuez le traitement pendant la durée prescrite par votre médecin.

#### **Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Clarithromycine Abbott est arrêté :**

Après la durée prescrite par le médecin, le traitement par Clarithromycine Abbott peut être arrêté sans aucune disposition particulière.

#### **Si vous avez pris plus de Clarithromycine Abbott que vous n'auriez dû :**

L'ingestion de grandes quantités de clarithromycine peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

En cas de surdosage, arrêter immédiatement l'administration et instaurer des mesures de soutien.

Les effets indésirables liés au surdosage du médicament seront traités par un lavage d'estomac et des mesures de soutien.

La dialyse péritonéale et l'hémodialyse ne sont pas appropriées pour l'élimination de la clarithromycine.

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

## **4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Clarithromycine Abbott peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables signalés le plus souvent avec la forme injectable sont : inflammation du site d'injection, sensibilité de la peau, phlébite, douleurs au site d'injection.

Les effets indésirables rapportés le plus souvent avec les formes orales sont surtout d'ordre gastro-intestinal : nausées, troubles de la digestion, douleurs abdominales, vomissements, diarrhées.

D'autres effets indésirables rapportés sont : maux de tête, goût modifié. Comme pour d'autres antibiotiques du même groupe, des cas de mauvais fonctionnement du foie, y compris une diminution ou un arrêt de l'écoulement de la bile, avec ou sans jaunisse, ont été rapportés. Bien qu'habituellement réversibles, ces troubles peuvent, dans de très rares cas, conduire à une diminution sévère du fonctionnement du foie, notamment chez des malades présentant d'autres maladies graves et/ou recevant des médicaments associés.

Des réactions allergiques allant de l'urticaire et d'éruptions cutanées aux réactions anaphylactiques et au syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique se sont produites après administration orale de la clarithromycine.

Il y a eu des rapports de troubles transitoires du système nerveux central y compris tintement, anxiété, insomnies, vertiges, cauchemars, confusion, désorientation, hallucinations, psychose et dépersonnalisation.

La relation de cause à effet n'a pas été établie.

D'autres effets rarement rapportés avec la clarithromycine sont :

- quelques cas de perte de l'ouïe. Ceux-ci sont habituellement réversibles après l'arrêt de la médication.
- des cas d'inflammation de la langue et de la cavité buccale, ainsi qu'une coloration de la langue ou des dents. Cette dernière est habituellement réversible après nettoyage des dents par un professionnel.
- des cas de modification du sens de l'odorat, habituellement associée à un goût modifié.
- des cas isolés de diminution du sucre dans le sang, de diminution des plaquettes, et de diminution des globules blancs.
- comme pour d'autres antibiotiques de même groupe, des cas de perturbation du rythme cardiaque.
- quelques cas exceptionnels de pancréatite et de convulsions.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CLARITHROMYCINE ABBOTT ?**

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

**Clarithromycine Abbott Uno 500 mg comprimés à libération modifiée** : conserver entre 15°C et 30°C, à l'abri de la lumière

**Clarithromycine Abbott Forte 500 mg comprimés enrobés** : température ambiante et à l'abri de la lumière

**Clarithromycine Abbott 250 mg comprimés enrobés** : température ambiante

**Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable** : à température ambiante 15-30°C et à l'abri de l'humidité

La suspension préparée peut être conservée pendant 14 jours à température ambiante. Ne pas conserver la suspension reconstituée au frigo.

**Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion** : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution mère de l'injectable se conserve pendant 24 heures à température ambiante ou pendant 48 heures à 5°C. La dilution finale sera utilisée dans les 6 heures, lorsqu'elle est conservée à 25°C ou dans les 48 heures à 5°C.

**Date de péremption :**

Ne prenez plus Clarithromycine Abbott après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « EX ». Les chiffres après EX .. / .. signifient : le dernier jour du mois/année.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance :

La délivrance de Clarithromycine Abbott est soumise à prescription médicale.

Date de dernière mise à jour / de l'approbation de la notice :

La dernière mise à jour de cette notice date de Avril 2010

La date de l'approbation de cette notice est ...

**L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé :**

**Préparation de la suspension buvable de Clarithromycine Abbott 125 mg/5 ml****Flacon de 60 ml**

Ajouter en deux fois, 32 ml d'eau distillée.

Bien agiter après chaque addition d'eau.

On obtient ainsi 60 ml de suspension.

**Flacon de 120 ml**

Ajouter en deux fois, 64 ml d'eau distillée.

Bien agiter après chaque addition d'eau.

On obtient ainsi 120 ml de suspension.

Ne pas conserver la suspension reconstituée au frigo.

**Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion****Préparation de la solution pour perfusion****Solution mère**

A la poudre lyophilisée, ajouter 10 ml d'eau stérile pour injection.

Ne pas utiliser des solutions contenant des conservateurs ou des sels inorganiques. D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution reconstituée peut être conservée pendant 48 heures à 5°C ou 24 heures à 25°C.

**Dilution**

La solution mère sera diluée dans 250 ml d'une des solutions suivantes :

- 5 % de glucose dans une solution de lactate de Ringer.
- 5 % de glucose.
- 0,9 % de chlorure de sodium.
- Solution de lactate de Ringer.
- 5 % de glucose dans 0,3 % de chlorure de sodium.
- 5 % de glucose dans 0,45 % de chlorure de sodium.

Cette solution sera utilisée dans les 6 heures si elle est conservée à 25°C, ou dans les 48 heures si elle est conservée à 5°C.

Aucun médicament ou agent chimique ne peut être ajouté à la dilution finale de Clarithromycine Abbott I.V. 500 mg, à moins que l'on se soit assuré au préalable qu'un tel ajout n'a aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.