

Notice : information pour l'utilisateur

Clarithromycine Accord 250 mg comprimés pelliculés
Clarithromycine Accord 500 mg comprimés pelliculés
clarithromycine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Clarithromycine Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
 3. Comment utiliser ce médicament ?
 4. Effets indésirables possibles
 5. Comment conserver ce médicament ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations
1. Qu'est-ce que Clarithromycine Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Les comprimés de Clarithromycine Accord contiennent la substance active clarithromycine, qui appartient au groupe de médicaments appelés antibiotiques macrolides.

Les antibiotiques arrêtent la croissance de certaines bactéries qui causent des infections.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des infections bactériennes, qui doivent d'abord être diagnostiquées par votre médecin traitant, telles que :

- Infections des voies respiratoires, telles que l'inflammation des voies respiratoires avec toux et expectoration de mucus (bronchite) et pneumonie acquise en dehors de l'hôpital
- Infections de la gorge et des sinus
- Infections de la peau et des tissus situés sous la peau, autour des organes et des os ou dans les espaces entre eux (tissus mous) (par exemple, une infection de la peau qui survient principalement chez les enfants (impétigo), une infection de la peau et du tissu conjonctif sous-cutané (érythème, érysipèle) et une infection de la peau qui survient principalement dans les plis du corps tels que l'aîne et les aisselles (érythrasma))
- En combinaison avec un médicament qui guérit les ulcères duodénaux causés par une infection par la bactérie *Helicobacter pylori* (uniquement chez les adultes)

Ce médicament est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6. Ou vous êtes allergique à d'autres antibiotiques macrolides, tels que l'érythromycine ou l'azithromycine.
- Vous utilisez :
 - des médicaments de type ergotamine (médicaments pour le traitement des crises de migraine aiguës) astémizole ou terfénadine (médicaments pour le traitement du rhume des foins ou des allergies) cisapride ou dompéridone (médicament pour le traitement des problèmes digestifs)
 - pimozide (médicament pour le traitement d'une maladie mentale grave où le contrôle de la pensée, du comportement et des actions est perturbé ; le contact avec la réalité est également perturbé (psychose))
 - colchicine (médicament pour le traitement de la goutte)
 - lovastatine, simvastatine ou atorvastatine (médicaments qui réduisent la quantité de cholestérol (un certain type de graisse) dans le sang)
 - d'autres médicaments connus pour causer des troubles graves du rythme cardiaque
 - des médicaments appelés ticagrélor ou ranolazine (pour le traitement de l'angine de poitrine ou pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral)
- Vous utilisez un médicament contenant de la lomitapide
- Vous avez un taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie)
- Vous avez une maladie hépatique sévère associée à une maladie rénale
- Vous prenez du midazolam par voie orale (pour le traitement de l'anxiété ou pour aider à dormir)
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier
- Vous ou quelqu'un de votre famille avez déjà eu des troubles du rythme cardiaque (arythmie ventriculaire, y compris torsades de pointes) ou une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG ou électrocardiogramme, un enregistrement électrique du cœur) appelée 'syndrome du QT long'.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

- Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament :
- si vous êtes allergique à la lincomycine ou à la clindamycine, médicaments contre certaines infections bactériennes (antibiotiques)
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins
- si vous avez des problèmes cardiaques, notamment des problèmes de rythme cardiaque (par exemple, un intervalle QT prolongé)
- si vous êtes sensible aux infections fongiques (par exemple, muguet)
- si vous êtes diabétique
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si une ou plusieurs de ces situations s'appliquent à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre des comprimés de clarithromycine.

Si vous avez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'utilisation de comprimés de clarithromycine, informez-en immédiatement votre médecin. Cela peut être un signe de conditions plus graves telles que la colite pseudomembraneuse ou la diarrhée associée à *Clostridioides difficile*.

- si vous devez recevoir du midazolam par voie intraveineuse ou oromucosale (via la muqueuse buccale)

Enfants de moins de 12 ans

Ce médicament n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Clarithromycine Accord, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou pharmacien.

N'utilisez pas ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ergotamine, dihydro-ergotamine (médicaments pour le traitement de la migraine)
- terfénaire ou astémizole (médicaments pour le traitement du rhume des foins ou des allergies)
- cisapride (médicament pour le traitement des problèmes digestifs)
- pimozide (médicament pour le traitement des troubles psychiques)
- colchicine (médicament pour le traitement de la goutte)
- simvastatine ou lovastatine (médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans le sang)
- ticagrélor ou ranolazine (médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques)
- Vous utilisez un médicament contenant du lomitapide

Vous devez être particulièrement prudent si vous prenez ce qui suit :

- digoxine, disopyramide ou quinidine (médicaments pour le traitement de diverses maladies cardiaques)
- cilostazol (médicament pour le traitement d'une mauvaise circulation sanguine)
- méthylprednisolone (une hormone corticosurrénalienne (corticostéroïde))
- médicaments qui empêchent la coagulation du sang (anticoagulants oraux, par exemple warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- natéglinide, pioglitazone, répaglinide, rosiglitazone ou insuline (médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang)
- sildénafil, vardénafil et tadalafil (médicaments pour le traitement de l'impuissance chez les hommes adultes ou pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire)
- vinblastine (médicament pour le traitement du cancer)
- valproate, carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne (médicaments pour le traitement de l'épilepsie)
- théophylline (médicament pour le traitement des problèmes respiratoires)

- oméprazole (médicament pour le traitement des troubles digestifs et des ulcères gastriques), sauf si votre médecin vous l'a prescrit pour le traitement des ulcères duodénaux causés par des infections à *Helicobacter pylori*)
- ciclosporine, sirolimus ou tacrolimus (utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés)
- éfavirine, éfavirenz, névirapine, atazanavir, saquinavir, zidovudine ou ritonavir (médicaments pour le traitement des infections à VIH (virus de l'immunodéficience humaine))
- rifampicine, rifapentine, fluconazole, itraconazole ou rifabutine (médicaments pour le traitement de certaines infections)
- toltérodine (médicament pour le traitement d'une vessie hyperactive)
- vérapamil (médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle)
- millepertuis (un médicament à base de plantes pour le traitement de la dépression)
- médicaments appelés benzodiazépines tels que le midazolam, le triazolam et l'alprazolam (médicaments ayant des effets sédatifs, hypnotiques et/ou myorelaxants)

Clarithromycine Accord n'interagit pas avec les médicaments pour prévenir la grossesse (contraceptifs) pris par voie orale.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?
Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous rendre somnolent, étourdi ou confus, vertigineux ou désorienté. Si vous ressentez ces effets, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines.

Les comprimés de Clarithromycine Accord contiennent du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est :

Adultes et adolescents (12 ans et plus) :

- Pour les infections des voies respiratoires, de la gorge, des sinus, de la peau et des tissus sous-cutanés, autour des organes et des os ou dans les espaces entre eux (tissus mous) : 250 mg deux fois par jour. En cas d'infections graves, votre médecin

peut augmenter la dose à 500 mg deux fois par jour. La durée habituelle du traitement est de 6 à 14 jours.

- Pour le traitement d'une infection à *Helicobacter pylori*, associée à des ulcères duodénaux : Ce médicament doit être pris à une dose de 500 mg deux fois par jour en association avec d'autres médicaments pour traiter *Helicobacter pylori*. Votre médecin décidera de la meilleure thérapie combinée pour vous. Si vous ne savez pas quels médicaments prendre et quand, contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans. Pour ces patients, d'autres formes d'administration, telles que des suspensions, sont disponibles.

Fonction hépatique ou rénale réduite

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves, il peut être nécessaire que votre médecin réduise la dose. Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 14 jours si vous avez ces problèmes.

Mode d'administration

Les comprimés de Clarithromycine Accord doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés en une journée que ce que votre médecin vous a prescrit, ou si un enfant a accidentellement avalé des comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Un surdosage entraînera probablement des vomissements et des maux d'estomac.

Apportez cette notice, les comprimés restants et l'emballage avec vous à l'hôpital ou chez votre médecin, afin qu'ils sachent quels comprimés ont été pris.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, faites-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque l'heure de la prochaine dose. Ne prenez pas plus de comprimés en une journée que ce que votre médecin vous a dit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez pas de prendre ce médicament parce que vous vous sentez mieux. Il est important de prendre votre médicament selon les prescriptions de votre médecin, sinon les symptômes peuvent réapparaître et ce médicament peut être moins efficace la prochaine fois.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement, ARRÊTEZ de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin :

- diarrhée sévère ou persistante, parfois avec du sang ou du mucus. La diarrhée peut survenir jusqu'à deux mois après le traitement par la clarithromycine, et vous devez toujours contacter votre médecin.
- éruption cutanée, difficulté à respirer, évanouissement ou gonflement du visage ou de la gorge. Cela peut indiquer que vous avez développé une réaction allergique ;
- jaunissement de la peau (jaunisse), irritation de la peau, selles pâles, urine foncée, douleurs abdominales ou perte d'appétit. Ces symptômes peuvent indiquer une fonction hépatique réduite ;
- réactions cutanées graves, telles que des cloques sur la peau, la bouche, les lèvres, les yeux et les organes génitaux (symptômes d'une réaction allergique rare appelée syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique) ;
- rythme cardiaque accéléré ou irrégulier
- douleur intense dans l'abdomen et le dos, causée par une inflammation du pancréas.

Effets secondaires fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 10)

- maux de tête
- difficulté à dormir
- altération du goût
- problèmes d'estomac, tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles digestifs, diarrhée
- fonctionnement anormal du foie (observé dans les résultats sanguins)
- éruption cutanée
- transpiration accrue

Effets secondaires occasionnels (affectent moins de 1 utilisateur sur 100)

- muguet oral ou vaginal (une infection fongique)
- diminution du nombre de certaines cellules sanguines (ce qui augmente le risque d'infection ou le risque d'ecchymoses ou de saignements)
- perte d'appétit, brûlures d'estomac, ballonnements, constipation, flatulences
- anxiété, nervosité, somnolence, fatigue, étourdissements, tremblements involontaires (tremblement) ou frissons, ou un sentiment général de malaise
- acouphènes ou perte auditive
- vertiges avec troubles de l'équilibre (vertige) inflammation de la bouche ou de la langue
- bouche sèche
- douleurs articulaires
- douleur thoracique ou changements du rythme cardiaque tels que des palpitations
- un changement dans les quantités de produits fabriqués par le foie, inflammation du foie, incapacité du foie à fonctionner correctement ou insuffisance hépatique (vous pouvez observer un jaunissement de la peau, des urines foncées, des selles pâles ou une peau qui démange)
- résultats anormaux des tests sanguins

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- gonflement, rougeur ou démangeaisons de la peau. Parfois, une éruption brune squameuse peut apparaître. De plus, de petites hémorragies palpables dans la peau, souvent accompagnées de douleurs articulaires ou abdominales, peuvent survenir (purpura de Henoch-Schönlein). Contactez immédiatement un médecin si vous avez une réaction cutanée sévère : une éruption rouge, squameuse avec des vésicules remplies de pus entourées de peau rouge (pustulose exanthématique).
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge. Cela peut entraîner des difficultés respiratoires (œdème de Quincke)
- acné
- pancréatite
- confusion, sentiment d'être perdu/désorienté, perceptions (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas (hallucinations), changement dans le sens de la réalité ou panique, humeur dépressive, rêves anormaux ou cauchemars, périodes maniaques
- crise de perte de conscience avec convulsions (convulsion) saignement
- décoloration de la langue ou des dents
- perte de goût ou d'odorat ou incapacité à sentir correctement
- surdité
- douleurs musculaires ou perte de tissu musculaire. Si vous souffrez d'une affection où les muscles s'affaiblissent et se déchirent rapidement (myasthénie grave), la clarithromycine peut aggraver ces symptômes
- faible taux de sucre dans le sang
- inflammation des reins ou incapacité des reins à fonctionner correctement (vous pouvez remarquer de la fatigue, un gonflement ou un ballonnement du visage, de l'abdomen, des cuisses ou des chevilles ou des problèmes pour uriner) ou insuffisance rénale

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières concernant la température. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la clarithromycine. Chaque comprimé contient 250 ou 500 mg de clarithromycine.
- Les autres substances dans ce médicament sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, povidone K30, talc (E553b), dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium (E470b), acide stéarique 50 Enrobage du film (: Opadry Yellow) : hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), vanilline, hyprolose (E463), talc (E553b), laque aluminium jaune de quinoléine (E104)

À quoi ressemble Clarithromycine Accord et que contient un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Clarithromycine Accord 250 mg sont jaune clair, ovales, biconvexes, avec l'inscription 'C1' sur une face. Le comprimé pelliculé de 250 mg mesure environ 14,90 mm de long et environ 7,10 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Clarithromycine Accord 500 mg sont jaune clair, ovales, biconvexes, avec l'inscription 'C' et '2' de part et d'autre de la ligne de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Le comprimé pelliculé de 500 mg mesure environ 18,60 mm de long et environ 8,85 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Clarithromycine Accord 250 mg sont disponibles en plaquettes de 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 ou 500 comprimés et les comprimés pelliculés de Clarithromycine Accord 500 mg sont disponibles en plaquettes de 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 ou 500 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Pays-Bas

Fabricants

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelone, 08040 Barcelone,
Espagne

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grèce

Enregistré sous :

Clarithromycine Accord 250 mg comprimés pelliculés RVG 118826
Clarithromycine Accord 500 mg comprimés pelliculés RVG 118827

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays	Nom du produit
Pays-Bas	Clarithromycine Accord 250 mg 500 mg pelliculés comprimés Autriche Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg comprimés pelliculés
Danemark	Clarithromycin Accord
Finlande	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg comprimé, pelliculé Irlande Clarithromycine 250 500 mg comprimés pelliculés
Italie	Clarithromycine Accord
Norvège	Clarithromycine Accord
Pologne	Klabiotic
Espagne	Clarithromycine Accord 250 mg 500 mg comprimés pelliculés film
France	Clarithromycine Accord 250 mg 500 mg comprimé pelliculé

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2025.