

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **DIFICLIR®**

#### **Qu'est-ce que DIFICLIR et quand doit-il être utilisé?**

Difclir est un antibiotique qui contient le principe actif fidaxomicine.

Difclir est utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents à partir de 6 ans pesant au moins 12,5 kg et capables d'avaler des comprimés pour traiter les infections de la muqueuse du gros intestin (côlon) causées par certaines bactéries appelées *Clostridioides difficile*. Cette maladie grave peut provoquer une diarrhée sévère et douloureuse. Difclir agit en tuant les bactéries à l'origine de l'infection et aide à réduire la diarrhée qui lui est associée.

Selon prescription de votre médecin.

#### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de la maladie dont vous souffrez actuellement.

L'antibiotique que contient Difclir n'est pas efficace contre tous les micro-organismes à l'origine de maladies infectieuses. La prise d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut entraîner des complications. Ne l'utilisez par conséquent pas de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes. En présence d'une nouvelle infection ultérieure, vous ne devez pas non plus utiliser Difclir sans une nouvelle consultation médicale.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection ne soit complètement guérie. C'est pourquoi il ne faut pas interrompre le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux.

#### **Quand DIFICLIR ne doit-il pas être pris?**

Vous ne devez pas prendre Difclir si vous êtes allergique à la fidaxomicine ou à l'un des autres composants du produit.

Difclir ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 ans et aux adolescents pesant moins de 12,5 kg.

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de DIFICLIR?**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Difclir.

Des allergies et des réactions d'hypersensibilité ont été observées lors de la prise de Difclir. Une allergie ou une hypersensibilité se manifeste p. ex. par des symptômes tels que taches cutanées rouges, fièvre, asthme, difficulté à respirer, problèmes circulatoires, gonflements de la peau (p. ex. urticaire) ou des muqueuses, éruptions cutanées ou langue douloureuse.



Si vous ressentez des signes d'une réaction allergique sévère tels qu'une difficulté à respirer (dyspnée), un gonflement du visage ou de la gorge (angioedème), une éruption cutanée sévère ou une démangeaison sévère (prurit), arrêtez le traitement par Difclir et contactez immédiatement votre médecin.

Si par le passé vous avez présenté des allergies ou des réactions d'hypersensibilité à la prise d'autres antibiotiques (notamment de la classe des macrolides), veuillez en informer votre médecin.

Si, en plus de votre infection de la muqueuse du gros intestin, vous souffrez également d'une inflammation des intestins (maladie inflammatoire chronique de l'intestin), demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il vous dira si ce médicament vous convient.

Difclir peut avoir une influence sur des médicaments qui interagissent avec une protéine spécifique de votre organisme, appelée glycoprotéine P. De tels médicaments sont par exemple:

- la ciclosporine (médicament utilisé pour réduire les réactions immunitaires de l'organisme, utilisé p. ex. après une greffe d'organe ou de moelle osseuse, en cas de psoriasis ou d'eczéma, ou en cas de polyarthrite rhumatoïde ou de syndrome néphrotique)
- le kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les infections causées par des champignons)
- l'érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections ORL, des voies respiratoires et de la peau)
- la clarithromycine (médicament utilisé pour traiter les infections des voies respiratoires, les infections de la gorge et des sinus, les infections de la peau et des tissus mous et en cas d'infections causées par *Helicobacter pylori* associées à un ulcère duodénal ou gastrique)
- le vérapamil (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou prévenir les crises d'angine de poitrine, ou utilisé à la suite d'une crise cardiaque pour en empêcher une autre)
- la dronédarone et l'amiodarone (médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque)
- le dabigatran etexilate (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins à la suite d'une intervention chirurgicale pour prothèse de hanche ou de genou)

Vous ne devez pas utiliser Difclir en association avec l'un de ces médicaments sauf avis contraire de votre médecin. Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Difclir.

En raison de ses effets indésirables potentiels (sensation de vertige), ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### **DIFICLIR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Vous ne devez pas prendre Difclir si vous êtes enceinte sauf avis contraire de votre médecin, car on ne sait pas si la fidaxomicine peut avoir des effets nocifs sur votre bébé.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.



On ne sait pas si la fidaxomicine passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Comment utiliser DIFICLIR?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

#### *Adultes*

La posologie standard chez les adultes est un comprimé (200 mg) deux fois par jour (un comprimé toutes les 12 heures) pendant 10 jours.

#### *Enfants et adolescents*

La posologie standard chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans pesant au moins 12,5 kg et capables d'avaler des comprimés est un comprimé (200 mg) deux fois par jour (un comprimé toutes les 12 heures) pendant 10 jours.

#### *Mode d'administration:*

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Dificlir peut être pris avant, pendant ou après les repas.

#### *Si vous avez pris plus de Dificlir que vous n'auriez dû*

Aucun cas de surdosage aigu n'a été rapporté. Par mesure de précaution, consultez un médecin. Emportez l'emballage du médicament avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

#### *Si vous oubliez de prendre Dificlir*

Prenez le comprimé dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### *Si vous arrêtez de prendre Dificlir*

N'arrêtez pas de prendre Dificlir sans l'avis de votre médecin. Continuez à prendre ce médicament jusqu'à ce que le cycle de traitement soit terminé, même si vous vous sentez déjà mieux.

Si vous arrêtez trop tôt de prendre ce médicament, l'infection pourrait réapparaître.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires DIFICLIR peut-il provoquer?**

Les effets secondaires les plus fréquents (concerne 1 à 10 *personnes traitées* sur 100) rapportés dans le cadre des études cliniques étaient les vomissements, les nausées et la constipation.

Les autres effets indésirables éventuels sont les suivants:

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)*

- diminution de l'appétit
- étourdissements, maux de tête



- sécheresse buccale, modifications du goût (dysgueusie)
- sensation de réplétion, ballonnements (flatulences)
- modification de certains résultats d'analyses de sang, p. ex. augmentation ou anomalies des enzymes du foie (alanine-aminotransférase)
- éruption cutanée (rash), démangeaison (prurit)

*Rare (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10 000)*

- gonflement (angioedème), difficulté à respirer (dyspnée)

*Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents*

- Urticaire

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## **À quoi faut-il encore faire attention?**

### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

## **Que contient DIFICLIR?**

### *Principes actifs*

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de fidaxomicine comme principe actif.

### *Excipients*

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé (maïs), hydroxypropylcellulose, E 321 (butylhydroxytoluène), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium

Pelliculage: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 3350, lécithine de soja

## **Numéro d'autorisation**

62957 (Swissmedic)

## **Où obtenez-vous DIFICLIR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Dificlir 200 mg: emballages de 20 comprimés pelliculés.

## **Titulaire de l'autorisation**

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden.



**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

