

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes 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.

Clarithromycine Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Clarithromycine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Le Clarithromycine Spirig HC est un antibiotique de la classe des macrolides, qui est utilisé pour le traitement des infections suivantes dues à des germes sensibles:

- *Infections respiratoires* telles que p.ex. bronchite aiguë et chronique, pneumonie, broncho-pneumonie.
- *Infections de la gorge, du nez et des oreilles* telles que p.ex. pharyngite, sinusite.
- *Infections superficielles légères de la peau* telles que p.ex. impétigo, érysipèle, infections du follicule pileux et des glandes sébacées (folliculite, furonculose), abcès, plaies infectées.
- *Infections dues à certaines mycobactéries non tuberculeuses ou pour la prévention de ces infections.*
- *Pour éradiquer Helicobacter pylori* lors du traitement d'un ulcère du duodénum.

Le Clarithromycine Spirig HC ne doit être pris que selon prescription du médecin.

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle.

L'antibiotique contenu dans le Clarithromycine Spirig HC n'est pas efficace contre tous les micro-organismes susceptibles de provoquer des infections. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou à une posologie inadéquate peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais utiliser ce médicament de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand Clarithromycine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Il ne faut pas prendre de Clarithromycine Spirig HC en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée aux antibiotiques de la classe des macrolides tels que p.ex. clarithromycine ou érythromycine ou à l'un des autres composants du Clarithromycine Spirig HC.

Clarithromycine Spirig HC ne doit pas être pris en même temps que les médicaments suivants

- des médicaments destinés à stimuler l'activité gastro-intestinale (médicaments contenant, comme principe actif: du cisapride).
- des neuroleptiques (contenant comme principe actif: de la pimozide).
- des calmants ou des médicaments induisant le sommeil (benzodiazépines, par ex. avec le principe actif midazolam).
- des médicaments contre la migraine ou contre l'hypotension (avec les principes actifs du groupe des alcaloïdes de l'ergot de seigle, comme par ex. l'ergotamine ou la dihydroergotamine).
- des produits anti-allergiques (contenant comme principes actifs: de l'astémizole et de la terfénadine).
- des médicaments pour abaisser les taux sanguins de graisses trop élevés (tels que la lovastatine, la simvastatine ou le lomitapide).



- des médicaments contre la goutte (contenant le principe actif colchicine).
- des médicaments antiagrégants plaquettaires (contenant le principe actif ticagrélor).
- des médicaments pour le traitement de psychoses (contenant le principe actif quétiapine).
- des médicaments pour traiter des affections cardiaques (contenant le principe actif ranolazine ou ivabradine).
- des médicaments pour le traitement des nausées et des vomissements (contenant le principe actif dompéridone).

Clarithromycine Spirig HC ne doit pas être pris si

- vous avez des antécédents de troubles du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire, y compris des torsades de pointes) ou si une modification spéciale de l'électrocardiogramme, un allongement QT, a été constatée.
- vous présentez un déficit en potassium ou en magnésium (hypokaliémie ou hypomagnésémie) ou
- vous souffrez d'une défaillance hépatique sévère en association à une insuffisance rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clarithromycine Spirig HC?

Informez le médecin traitant si

- vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale,
- vous souffrez d'un trouble électrolytique, p.ex. une carence en magnésium ou
- si un membre de votre famille a présenté des troubles du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire, y compris des torsades de pointes) ou si une modification spéciale de l'électrocardiogramme, appelée allongement du QT, a été constatée.

Certains autres médicaments peuvent interagir avec Clarithromycine Spirig HC. Vous devez donc indiquer à votre médecin si vous prenez ou utilisez des médicaments des classes suivantes:

- hydroxychloroquine ou chloroquine (pour le traitement de maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou le traitement ou la prévention du paludisme). La prise concomitante de ces médicaments et de clarithromycine peut majorer le risque d'effets indésirables touchant le cœur;
- contre l'asthme (principes actifs: aminophylline, théophylline);
- insuline/antidiabétiques (principes actifs: glibenclamide, glibornuride, gliclazide, glimépiride, natéglinide, pioglitazone, répaglinide, rosiglitazone);
- contre l'épilepsie et les douleurs nerveuses (principes actifs: carbamazépine, phénytoïne, acide valproïque);
- contre les troubles coronariens (principe actif: digoxine);
- contre les troubles du rythme cardiaque (principes actifs: quinidine, disopyramide);
- contre l'hypertension, en cas de maladies cardiaques (principe actif: vérapamil, amlodipine, diltiazem);
- contre les infections dues à des mycobactéries (principes actifs: rifabutine, rifampicine);
- contre la multiplication des virus (principes actifs: ritonavir, éfavirenz, névirapine, saquinavir, atazanavir);
- contre les infections fongiques (principes actifs: itraconazole, fluconazole);
- contre les migraines ou l'hypotension (avec les principes actifs du groupe des alcaloïdes de l'ergot de seigle, comme par ex. ergotamine, dihydroergotamine);
- pour la sédation et l'endormissement (principes actifs à base de benzodiazépines: alprazolam, midazolam, triazolam, hexobarbital);
- contre les dermatites (principe actif: méthylprednisolone);



- contre l'impuissance (principes actifs: sildénafil, tadalafil, vardénafil);
- contre le cancer (principe actif: vinblastine, ibrutinib);
- les corticostéroïdes, administrés par voie orale, par injection ou par inhalation, pour le traitement de diverses affections (par exemple, les maladies respiratoires (asthme, BPCO), les maladies rhumatismales, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), les cancers, les réactions allergiques, les maladies neurologiques, les affections cutanées inflammatoires, les maladies auto-immunes);
- contre les affections gynécologiques et la maladie de Parkinson (principe actif: bromocriptine);
- contre l'instabilité vésicale (principe actif: toltérodine);
- contre les troubles circulatoires dans les jambes (principe actif: cilostazol);
- pour la fluidification du sang (principes actifs: warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban);
- pour la diminution des taux élevés de lipides sanguins (statines), (voir également «Quand Clarithromycine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?» et «Quels effets secondaires Clarithromycine Spirig HC peut-il provoquer?»);
- pour l'inhibition du système immunitaire (principes actifs: ciclosporine, tacrolimus);
- agents susceptibles de causer une détérioration de l'ouïe (en particulier antibiotiques de la classe des aminosides).

Des réactions allergiques sévères ont été observées dans de rares cas. Contactez immédiatement votre médecin

- si une éruption cutanée avec démangeaisons, une urticaire, un gonflement du visage, une sensation d'oppression thoracique ou une détresse respiratoire se manifestent.
- si vous développez une fièvre, une sensation croissante de maladie ou une éruption cutanée douloureuse qui s'étend, en particulier si une telle éruption est accompagnée d'une formation de vésicules et d'une inflammation des yeux et des muqueuses ou si une éruption douloureuse de petites vésicules purulentes (pustules) s'étend. Dans de tels cas, vous devez immédiatement arrêter l'utilisation de Clarithromycine Spirig HC et consulter rapidement un médecin.

Votre médecin contrôlera la posologie de ces médicaments.

Veuillez informer votre médecin immédiatement en cas de diarrhée sévère et continue pendant ou après la fin du traitement par Clarithromycine Spirig HC.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Clarithromycine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, de même que si vous allaitez, informez votre médecin ou pharmacien de votre situation et ne prenez le Clarithromycine Spirig HC que s'il vous en donne l'indication formelle.

Comment utiliser Clarithromycine Spirig HC?

Clarithromycine Spirig HC doit être pris suivant les directives du médecin.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans, la dose quotidienne usuelle est de 2x 1 comprimé pelliculé à 250 mg (= 500 mg); prendre les comprimés matin et soir. Le cas échéant, votre médecin peut augmenter



cette posologie.

Pour les infections dues à des mycobactéries non tuberculeuses, la dose recommandée pour le traitement et la prévention est 2× 1 comprimé pelliculé à 500 mg par jour (= 1000 mg).

*Pour l'éradication d'*Helicobacter pylori**, la posologie recommandée est de 2× 1 comprimé pelliculé à 500 mg (= 1000 mg) de Clarithromycine Spirig HC par jour, avec 2× 1000 mg d'amoxicilline par jour et 1-2× 20 mg d'oméprazole par jour pendant 7-10 jours.

Avaler les comprimés de Clarithromycine Spirig HC sans les croquer. Le médicament peut être pris indépendamment des repas, c'est-à-dire à jeun ou lors des repas.

Durée du traitement: En général, la durée du traitement est de 7 à 14 jours. Cependant, suivant la nature de votre maladie, votre médecin peut aussi éventuellement vous prescrire du Clarithromycine Spirig HC pendant une durée plus longue, en particulier en cas d'infection due à des mycobactéries non tuberculeuses.

Clarithromycine Spirig HC n'est pas adapté pour le traitement des enfants de moins de 12 ans. Une formulation spéciale (suspension pour enfants) est disponible pour le traitement des enfants.

Toute antibiothérapie commencée doit être suivie pendant toute la durée prescrite par le médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Un traitement trop bref ou un arrêt prématuré du traitement peut favoriser une rechute de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée du traitement. 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 Clarithromycine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Clarithromycine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent: insomnies, maux de tête, hébétude, modifications du goût, nausées, vomissements, selles molles et diarrhée, sensation de pression dans l'abdomen supérieur (dans de rares cas de façon convulsive), troubles digestifs, démangeaisons, éruption cutanée, transpiration accrue, manque de force.

Informez immédiatement votre médecin en cas de diarrhées sévères ou persistantes pendant ou après le traitement par Clarithromycine Spirig HC.

Dans le cas d'une diarrhée, il ne faut pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Des réactions allergiques sévères ont été observées dans de rares cas. Consultez à ce sujet la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clarithromycine Spirig HC?». Contactez immédiatement votre médecin dans le cas de symptômes allergiques tels qu'une éruption cutanée, un œdème facial ou une détresse respiratoire.

Occasionnel: troubles de l'odorat et coloration réversible de la langue et des dents (généralement noirâtre ou brun foncé, surtout lors d'une utilisation concomitante de Clarithromycine Spirig HC et d'oméprazole), inflammation de la langue ou de la muqueuse buccale, éructations, infections fongiques de la peau/des muqueuses.

Consultez votre médecin si vous découvrez des dépôts blanchâtres dans votre bouche ou si la muqueuse buccale ou la langue est enflammée.

Les symptômes suivants peuvent également se manifester occasionnellement: perte ou réduction de l'appétit, constipation, sécheresse buccale, ballonnements, états anxieux, vertiges, tremblements, somnolence, troubles de l'ouïe avec surdité partielle réversible, acouphène, palpitations, malaise, douleurs dans la poitrine, fatigue, frissons.

Rarement: Dans de rares cas, le Clarithromycine Spirig HC, comme les autres médicaments du même type, a été tenu pour responsable de troubles de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale. Consultez votre médecin en cas de douleurs abdominales, perte d'appétit, fatigue ou coloration jaune de la peau.

De rares cas de convulsions ont été rapportés.



Dans de rares cas, on a observé une diminution de la glycémie, notamment sous traitement concomitant par certains antidiabétiques oraux ou insuline.

On a également rarement observé des arythmies ainsi qu'une fibrillation ventriculaire.

On a rapporté des cas de patients chez lesquels une myasthénie grave a empiré dans le cadre du traitement à la clarithromycine.

On a rapporté des cas de patients avec des douleurs musculaires ou des maladies musculaires. La survenue de cauchemars, d'états confusionnels, d'hallucinations, de dépressions, de modifications du comportement, d'acné, de fourmillements, de perte du sens gustatif et olfactif est également possible.

Rarement, des douleurs musculaires ou des faiblesses musculaires apparaissent lors de la prise concomitante de médicaments pour abaisser les taux sanguins de graisses trop élevés (statines), qui peuvent être un signe d'une grave dégradation musculaire (rhabdomyolyse). Dans ce cas, il faut immédiatement prendre contact avec son médecin traitant.

Il existe aussi des rapports d'hémorragies chez des patients recevant en même temps des anticoagulants oraux.

Si des effets indésirables persistent longtemps ou sont assez sérieux (diarrhée, par exemple), signalez-les à votre médecin ou pharmacien.

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?

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

À la fin du traitement, rapportez le médicament restant au médecin ou pharmacien qui se chargera de l'éliminer.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Clarithromycine Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 250 mg resp. 500 mg de clarithromycine comme principe actif et ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

67169 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Clarithromycine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Boîtes de 14, 20 et 70 comprimés pelliculés à 250 mg.

Boîtes de 14, 20, 30 et 120 comprimés pelliculés à 500 mg.

Titulaire de l'autorisation



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

