

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les situations suivantes:

- Allergie aux macrolides ou à l'un des constituants du médicament.
- Association avec :
 - les alcaloïdes de l'ergot de seigle: dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthylsergide
 - le cisapride
 - l'ivabradine
 - la mizolastine
 - le pimozide
 - le bépridil
 - le sertindole
 - la simvastatine
 - la colchicine
 - la dronédarone
 - le ticagrelor
(voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Inhibiteurs du CYP3A4

Certains médicaments possèdent la capacité d'inhiber fortement le cytochrome P450-3A4, une enzyme qui intervient dans le métabolisme de nombreux médicaments. Lorsque l'activité de cette enzyme est inhibée, elle n'est plus en mesure de métaboliser le médicament qui va alors s'accumuler. Si la marge thérapeutique de ce médicament est étroite et qu'il n'y a pas d'autre voie métabolique efficace, le risque d'observer une interaction cliniquement significative devient élevé.

Associations contre-indiquées

(voir rubrique 4.3)

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide)

Risque de vasoconstriction coronaire ou des extrémités (ergotisme), ou de poussées hypertensives.

+ Bépridil

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Colchicine

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

+ Cisapride

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Dronédarone

Augmentation importante des concentrations de dronédarone par diminution de son métabolisme.

+ Ivabradine

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'ivabradine et par conséquent de ses effets indésirables (inhibition de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur).

+ Mizolastine

Risque de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Pimozide

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Sertindole

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Simvastatine

Risque majoré d'effets indésirables (concentration-dépendants) à type de rhabdomyolyse, par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant.

+ Ticagrelor

Augmentation importante des concentrations de ticagrelor par diminution de son métabolisme hépatique, avec baisse des concentrations de son métabolite actif.

Associations déconseillées

(voir rubrique 4.4)

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Augmentation des concentrations plasmatiques du dopaminergique avec accroissement possible de son activité ou apparition de signes de surdosage.

+ Alfuzosine

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de l'alfuzosine et de ses effets indésirables.

+ Disopyramide

Risque de majoration des effets indésirables du disopyramide : hypoglycémies sévères, allongement de l'intervalle du QT et troubles du rythme ventriculaire graves, notamment à type de torsades de pointes.

Surveillance clinique, biologique et électrocardiographique régulière.

+ Ebastine

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire chez les sujets prédisposés (syndrome du QT long, congénital).

+ Fesotérodine

Augmentation des concentrations de fesotérodine chez les métaboliseurs lents, avec risque de surdosage.

+ Halofantrine

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Si cela est possible, interrompre le macrolide. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.

+ Immunosuppresseurs (ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus)

Augmentation très importante des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur par inhibition de son métabolisme hépatique. En cas d'association, contrôle strict de la fonction rénale, dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur et adaptation éventuelle de la posologie.

+ Irinotécan

Risque de majoration des effets indésirables de l'irinotécan par augmentation des concentrations plasmatiques de son métabolite actif.

+ Lumefantrine

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Si cela est possible, interrompre le torsadogène associé. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.

+ Quétiapine

Augmentation importante des concentrations de quétiapine, avec risque de surdosage.

+ Rivaroxaban

Augmentation des concentrations plasmatiques de rivaroxaban, avec majoration du risque de saignement.

+ Toltérodine

Augmentation des concentrations plasmatiques de toltérodine chez les métaboliseurs lents, avec risque de surdosage.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le macrolide et après son arrêt.

+ Atazanavir

Augmentation des concentrations plasmatiques de clarithromycine et inhibition de la formation de son métabolite actif. Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

+ Atorvastatine

Risque majoré d'effets indésirables (concentration-dépendants) à type de rhabdomyolyse, par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser des doses plus faibles d'hypocholestérolémiant. Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, utiliser une autre statine non concernée par ce type d'interaction.

+ Carbamazépine

Augmentation des concentrations plasmatiques de carbamazépine avec signes de surdosage, par inhibition de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique, et réduction éventuelle de la posologie de la carbamazépine.

+ Darifénacine

Augmentation des concentrations de darifénacine, avec risque de majoration de ses effets indésirables.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de darifénacine.

+ Dabigatran

Augmentation des concentrations plasmatiques de dabigatran, avec majoration du risque de saignement.

Surveillance clinique et adaptation de la posologie du dabigatran si nécessaire.

+ Digoxine

Élévation de la digoxinémie par augmentation de l'absorption de la digoxine. Surveillance clinique et éventuellement de la digoxinémie pendant le traitement par la clarithromycine et après son arrêt.

+ Solifénacine

Augmentation des concentrations de solifénacine, avec risque de surdosage.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de solifénacine.

+ Vardénafil

Augmentation importante des concentrations plasmatiques de vardénafil avec risque d'hypotension sévère. Diminution de la posologie de vardénafil.

+ Vérapamil

Bradycardie et/ou troubles de la conduction auriculo-ventriculaire, par diminution du métabolisme hépatique du vérapamil par l'inhibiteur.

Surveillance clinique et ECG. S'il y a lieu, adaptation de la posologie du vérapamil pendant le traitement par l'inhibiteur, et après son arrêt, le cas échéant.

+ Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (sildénafil, tadalafil sauf vardénafil)

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'inhibiteur de la PDE5, avec risque d'hypotension. Débuter le traitement par l'inhibiteur de la PDE5 à la dose minimale.

+ Pravastatine

Augmentation de la concentration plasmatique de la pravastatine par la clarithromycine. Surveillance clinique et biologique pendant le traitement par l'antibiotique.

+ Rifabutine

Risque d'augmentation des effets indésirables de la rifabutine (uvéites) par augmentation de ses concentrations et de celles de son métabolite actif par la clarithromycine. De plus, augmentation du métabolisme de la clarithromycine par la rifabutine, avec augmentation des concentrations de son métabolite actif. Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

+ Ritonavir

Augmentation des concentrations plasmatiques de clarithromycine et de son métabolite actif par diminution de son métabolisme hépatique par le ritonavir. Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

+ Glibenclamide, glimepiride

Risque d'hypoglycémie par augmentation de l'absorption et des concentrations plasmatiques de l'antidiabétique. Prévenir le patient, renforcer l'auto surveillance glycémique et adapter éventuellement la posologie du sulfamide hypoglycémiant pendant le traitement par la clarithromycine.

+ Inhibiteurs des tyrosine kinases

Risque de majoration des effets indésirables des inhibiteurs de tyrosine kinases métabolisés par le CYP 3A par diminution de leur métabolisme. Surveillance clinique.

+ Triazolobenzodiazépines (midazolam, triazolam)

Augmentation des concentrations plasmatiques de midazolam ou de triazolam par diminution de leur métabolisme hépatique avec majoration de la sédation. Surveillance clinique et réduction de la posologie de midazolam ou de triazolam pendant le traitement par la clarithromycine.

Associations à prendre en compte

+ Dexaméthasone

Augmentation des concentrations plasmatiques de la dexaméthasone par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur enzymatique, avec risque d'apparition d'un syndrome cushingoïde.

+ Théophylline (et, par extrapolation, aminophylline)

Risque d'augmentation de la théophyllinémie, particulièrement chez l'enfant

+ Venlafaxine

Augmentation des concentrations de venlafaxine avec risque de surdosage.

+ Zolpidem

Légère augmentation des effets sédatifs du zolpidem.

+ Zopiclone

Légère augmentation des effets sédatifs de la zopiclone.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable dans les cas suivants :

Allergie aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants.

- association avec :
 - l'ergotamine, dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicament de la migraine),
 - la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
 - le cisapride (médicament anti-reflux),
 - le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
 - le bépridil (médicament anti-angoreux),
 - la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
 - l'ivabradine (médicament anti-angoreux),
 - le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques),
 - la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
 - la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque)
 - le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral)(voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable :

Mises en garde spéciales

Ce médicament ne doit pas être associé à des médicaments qui peuvent être toxiques pour l'oreille.

Informez votre médecin de colites ou de diarrhées pouvant survenir au cours du traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Il est recommandé de ne pas dépasser un traitement maximum de 10 jours chez l'enfant.

La prise concomitante de clarithromycine avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la lumefantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus et les immunosuppresseurs, l'irinotécan (médicament anti-cancéreux), la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire), le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) est déconseillée (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas:

- de maladie du foie ou des reins.
- de baisse de votre audition ou en cas de survenue de bruits perçus par vos oreilles comme des sifflements, des bourdonnements, mais qui ne correspondent à aucun son extérieur.

Dans ce cas, votre médecin devra adapter la posologie et vous faire pratiquer un examen de l'audition.

Une graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à une dose contenant 0,073 g de saccharose: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec l'ergotamine, la dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine), le cisapride (médicaments anti-reflux), la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement), le bépripil (médicament anti-angoreux), la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang), l'ivabradine (médicament anti-angoreux), le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques), la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte), la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque) et le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).

(voir rubrique Ne prenez jamais ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable dans les cas suivants).

Ce médicament NE DOIT GENEVALEMENT PAS ETRE UTILISE EN association avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la lumefantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus les immunosuppresseurs, l'irinotécan (médicament anti-cancéreux) la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire) le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) (voir rubrique Faites attention avec ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié