

## 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

Non modifié

##### 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, notamment la clarithromycine, 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.

+ **Alfuzosine**

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

+ **Avanafil**

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'inhibiteur de la phosphodiésterase de type 5 avec risque d'hypotension.

+ **Colchicine**

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

+ **Dapoxétine**

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

+ **Dronédarone**

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

+ **Eplérénone**

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de l'éplérénone par l'inhibiteur et de ses effets indésirables notamment l'hyperkaliémie.

+ **Ivabradine**

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

+ **Lomitapide**

Augmentation des concentrations plasmatiques du lomitapide par diminution 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.

+ **Quétiapine**

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

+ **Ranolazine**

Augmentation des concentrations de ranolazine par diminution de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ **Simvastatine**

Risque majoré d'effets indésirables (concentration-dépendants) à type de rhabdomyolyse, par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant (voir rubrique 4.4).

+ **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.

+ **Bosutinib**

Risque de majoration des effets indésirables de l'inhibiteur de tyrosine kinase par diminution de son métabolisme.

+ **Bédaquiline**

Augmentation des concentrations plasmatiques de bédaquiline par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur. Si l'association est nécessaire, une surveillance ECG plus fréquente et une surveillance des transaminases sont recommandées.

+ **Disopyramide**

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

+ **Eribuline**

Augmentation des concentrations plasmatiques d'éribuline par la clarithromycine.

+ **Fésotérodine**

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

+ **Fidaxomicine**

Augmentation des concentrations plasmatiques de fidaxomicine.

+ **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.

+ **Luméfántrine**

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.

+ **Midazolam per os**

Augmentation des concentrations plasmatiques de midazolam par diminution de leur métabolisme hépatique avec majoration de la sédation.

+ **Oxycodone**

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'oxycodone. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie d'oxycodone pendant la durée du traitement par l'inhibiteur enzymatique.

+ **Régorafénib**

Augmentation des concentrations plasmatiques de régorafénib par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur.

+ **Riociguat**

Augmentation des concentrations plasmatiques de riociguat par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur.

+ **Rivaroxaban**

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

+ **Siméprevir**

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de siméprevir par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur.

+ **Tamsulosine**

Risque de majoration des effets indésirables de la tamsulosine, par inhibition de son métabolisme hépatique.

+ **Toltérodine**

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

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

+ **Alfentanil**

Augmentation de l'effet dépresseur respiratoire de l'analgésique opiacé par diminution de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation de la posologie de l'analgésique opiacé en cas de traitement par un inhibiteur puissant du CYP3A4.

+ **Antagonistes des canaux calciques**

Majoration des effets indésirables de l'antagoniste des canaux calciques, le plus souvent à type d'hypotension notamment chez le sujet âgé.

Surveillance clinique et adaptation posologique pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique et après son arrêt.

+ **Antivitamines K**

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K 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 (voir rubrique 4.4).

+ **Bortézomib**

Risque de majoration des effets indésirables, notamment neurologiques, du bortézomib par diminution de son métabolisme. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du bortézomib pendant la durée du traitement par l'inhibiteur enzymatique.

+ **Cabazitaxel**

Risque de majoration des effets indésirables dose-dépendants du cabazitaxel par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur enzymatique. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du cabazitaxel pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique

+ **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.

+ **Daclatasvir**

Augmentation des concentrations de daclatasvir par l'inhibiteur. La dose de daclatasvir doit être diminuée à 30 mg 1 fois par jour en cas de co-administration avec cet inhibiteur.

+ **Darifénacine**

Augmentation des concentrations de darifénacine, avec risque de majoration de ses effets indésirables. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de darifénacine.

+ **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.

+ **Docétaxel**

Risque de majoration de la toxicité du docétaxel par diminution de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du docétaxel pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique.

+ **Fentanyl**

Augmentation de l'effet dépresseur respiratoire de l'analgésique opiacé par diminution de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation de la posologie de l'analgésique opiacé en cas de traitement par un inhibiteur puissant du CYP3A4.

+ **Ivacaftor**

Augmentation importante des concentrations d'ivacaftor, avec risques de majoration des effets indésirables. Réduire la dose du quart, soit 150 mg 1 jour sur 2.

+ **Maraviroc**

Augmentation des concentrations de maraviroc par l'inhibiteur. La dose de maraviroc doit être diminuée à 150 mg deux fois par jour en cas de co-administration avec cet inhibiteur.

+ **Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ **Midazolam IV**

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

+ **Quinine**

Risque de majoration des effets indésirables de la quinine, notamment troubles du rythme ventriculaire et troubles neurosensoriels (cinchonisme). Surveillance clinique et ECG. Adaptation éventuelle de la posologie de la quinine pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique et après son arrêt.

+ **Solifénacine**

Augmentation des concentrations de solifénacine, avec risque de surdosage.  
Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de solifénacine.

+ **Sufentanil**

Augmentation de l'effet dépresseur respiratoire de l'analgésique opiacé par diminution de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation de la posologie de l'analgésique opiacé en cas de traitement par un inhibiteur puissant du CYP3A4.

+ **Triazolam**

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

+ **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.

+ **Vinca-alkaloïdes cytotoxiques**

Risque de majoration de la toxicité de l'antimitotique par diminution de son métabolisme hépatique par la clarithromycine. Surveillance clinique et biologique étroite. Eventuellement, utiliser un autre antibiotique.

+ **Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (sildénafil, tadalafil, 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 ([voir rubrique 4.4](#))

+ **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.

+ **Repaglinide**

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

#### + **Inhibiteurs de protéases boostés par 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 tyrosines kinases**

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

#### + **Sulfamides hypoglycémiants**

Risque d'hypoglycémie par augmentation 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.

### 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.

#### + **Etravirine**

Dans le traitement des infections à *Mycobacterium avium complex*, risque de diminution de l'efficacité de la clarithromycine par augmentation de son métabolisme hépatique par l'étravirine.

#### + **Fluconazole**

Les concentrations plasmatiques de clarithromycine peuvent être augmentées lors de l'administration concomitante de fluconazole. Cependant, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

#### + **Linezolid**

Risque de majoration des effets indésirables du linézolide par la clarithromycine, par augmentation de son absorption.

#### + **Substrats à risque du CYP3A4**

Majoration des effets indésirables propres à chaque substrat, avec conséquences souvent sévères.

#### + **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 MARCHE**

Non modifié

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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 MARCHE**

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 DE PRENDRE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

#### Interactions avec d'autres médicaments

#### Autres médicaments et ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec :

- l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate),
- la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
- la dapoxétine (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce),
- la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque),
- l'ergotamine, la dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine),
- l'ivabradine (médicament anti-angoreux),
- la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
- le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
- la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie),
- la ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine)
- la simvastatine (médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
- 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»).

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec :

- la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide et le lisuride (médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel),
- le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques),
- l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
- le fentanyl (médicament utilisé pour le traitement des douleurs intenses et prolongées),

- la fésotérodine (*médicament utilisé dans l'incontinence urinaire*),
  - l'halofantrine (*médicament utilisé dans le traitement du paludisme*),
  - les immunosuppresseurs (*ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus*),
  - l'irinotecan (*médicament anti-cancéreux*),
  - la luméfántrine (*médicament utilisé dans le traitement du paludisme*),
  - l'oxycodone (*médicament utilisé dans le traitement des douleurs intenses*),
  - le rivaroxaban (*médicament anticoagulant*),
  - la toltérodine (*médicament utilisé dans les troubles mictionnels*)
  - le midazolam administré par voie orale (*médicament utilisé en cas de convulsion*).
- (voir rubrique « Mise en garde et précautions d'emploi »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### *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 PRENDRE 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