

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Pr **BIAXIN®**

clarithromycine pour suspension buvable, USP

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de BIAXIN® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de BIAXIN®. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

BIAXIN est utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des bactéries, comme la pneumonie, l'otite et les infections de la peau et de la gorge (pharyngite).

BIAXIN peut également être prescrit pour lutter contre les infections mycobactériennes. Les mycobactéries sont un groupe de bactéries qui causent plusieurs maladies.

Comment agit ce médicament :

BIAXIN est un antibiotique qui tue des bactéries.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas ou n'administrez pas BIAXIN si vous ou votre enfant avez déjà présenté une réaction allergique à celui-ci ou êtes sensible à la clarithromycine, à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la même famille ou à l'un des ingrédients de sa composition. (Voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont.**)

Ne prenez pas BIAXIN en même temps que l'astémizole*, le cisapride*, la colchicine, le pimozide, la terfénadine*, l'ergotamine, la dihydroergotamine, la lovastatine ou la simvastatine. L'astémizole*, le cisapride*, le pimozide, la terfénadine*, l'ergotamine, la dihydroergotamine et la colchicine peuvent interagir avec BIAXIN et entraîner une irrégularité du rythme cardiaque. Des décès ont été signalés.

*Ne sont plus commercialisés au Canada.

Ne prenez pas BIAXIN si vous avez déjà présenté des problèmes de foie après l'avoir utilisé.

Ne prenez pas BIAXIN si vous avez des antécédents de troubles cardiaques ou d'irrégularité du rythme cardiaque (arythmie, prolongation de l'intervalle QT, torsades de pointe).

L'ingrédient médicinaux est :

La clarithromycine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Carbopol, povidone, polymère, saccharose ou sucre, maltodextrine, gomme de xanthane, dioxyde de silice, sorbate de potassium, acide citrique, saveur artificielle et naturelle de fruits, huile de ricin et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

- suspension buvable (BIAXIN 125 mg/5 mL et 250 mg/5 mL)
- comprimés à libération prolongée (BIAXIN XL, 500 mg)
- comprimés ordinaires (BIAXIN BID, 250 mg et 500 mg)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

BIAXIN ne doit pas être employé pendant la grossesse, à moins d'indication contraire de votre médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus. Si vous allaitez votre bébé, ne prenez pas BIAXIN sans avoir préalablement demandé l'avis de votre médecin.

Avant de prendre BIAXIN, veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins. Vous ou votre enfant pourriez ne pas être en mesure de prendre de la clarithromycine, ou vous ou votre enfant pourriez devoir prendre une dose réduite et faire l'objet d'une surveillance pendant le traitement. Communiquez avec votre médecin si vous ou votre enfant présentez une diarrhée grave et prolongée avec BIAXIN.

On a observé l'apparition de résistance aux antibiotiques chez des patients infectés par le VIH recevant de la clarithromycine. Afin d'éviter l'échec du traitement actuel qui peut s'accompagner d'un risque d'apparition de résistance aux antibiotiques et d'un risque d'échec d'un traitement ultérieur, vous ou votre enfant devez respecter à la lettre le schéma thérapeutique qui a été prescrit.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser BIAXIN si :

- vous ou votre enfant avez actuellement des problèmes de santé ou vous ou votre enfant en avez eu dans le passé;

- vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des suppléments nutritionnels ou des produits à base de plantes médicinales. (Voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**.);
- vous ou votre enfant avez actuellement une diarrhée grave ou en présentez une sous peu, car elle peut être un signe d'une maladie plus grave;
- vous ou votre enfant présentez une maladie des reins;
- vous ou votre enfant avez une maladie du foie;
- vous ou votre enfant prenez de l'astémizole, de la terfénadine, du cisapride, du pimozide, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de la digoxine, de la colchicine, de la lovastatine ou de la simvastatine;
- vous ou votre enfant présentez une réaction inhabituelle ou allergique (éruption cutanée, difficulté à respirer) à la clarithromycine ou à un ingrédient non médicinal de BIAXIN (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation;
- vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte ou vous allaitez parce qu'on a décelé de la clarithromycine dans le lait maternel;
- vous êtes une personne âgée qui a des antécédents de maladie du foie ou des reins et qui prend de la colchicine.

PENDANT le traitement par BIAXIN, communiquez avec votre médecin si :

- vous commencez à avoir des symptômes de myasthénie grave ou si vos symptômes de myasthénie grave s'accroissent. Ces symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire qui s'aggrave pendant l'activité et s'améliore au repos, une paupière tombante, une vision brouillée ou double, de la difficulté à mâcher et à avaler ou de la difficulté à respirer.
- vous commencez à avoir des symptômes d'hépatite (inflammation du foie) tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, etc. Cessez immédiatement de prendre le médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec BIAXIN comprennent :

Alfentanil, alprazolam, amlodipine, astémizole*/terfénadine*, atazanavir, atorvastatine, bromocriptine, carbamazépine, cilostazol, cisapride*/pimozide, colchicine, cyclosporine, digoxine, diltiazem, disopyramide/quinidine, éfavirenz, ergotamine/dihydroergotamine, étravirine, fluconazole, hexobarbital, insuline, itraconazole, lansoprazole/oméprazole, lovastatine/simvastatine, méthylprednisolone, midazolam/triazolam, natéglidine, névirapine, phénobarbital, phénytoïne, pioglitazone, répaglinide, rifabutine/rifampine, rifapentine*, ritonavir/indinavir, rosiglitazone, rosuvastatine, saquinavir, sildénafil, millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), tacrolimus, tadalafil, théophylline, toltérodine, acide

valproïque, vardénafil, vérapamil, vinblastine, warfarine/acénocoumarol, zidovudine et les médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

* non commercialisés au Canada

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

BIAXIN peut être pris avec ou sans nourriture.

La posologie quotidienne recommandée de BIAXIN est de 15 mg/kg/jour en deux prises fractionnées toutes les 12 heures, sans dépasser 1 000 mg/jour. La durée habituelle du traitement est de 5 à 10 jours. Demandez à votre pharmacien de préparer BIAXIN en suspension buvable.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme. Les symptômes de surdosage avec BIAXIN sont les douleurs abdominales, les vomissements, les nausées et la diarrhée.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de BIAXIN, prenez-la ou administrez-la à votre enfant dès que vous constatez l'oubli, à moins qu'il soit presque l'heure de la prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez ou n'administrez que cette dose et ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez ou n'administrez pas de doubles doses ni de doses supplémentaires.

EFFETS SECONDAIRES – MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, BIAXIN peut entraîner des effets secondaires. La majorité des effets secondaires observés au cours des études cliniques sur BIAXIN étaient de nature légère et transitoire.

On a signalé les effets secondaires suivants au cours des études cliniques sur la clarithromycine, l'ingrédient médicinal (effets secondaires qui se sont produits entre 1 et 10 % au cours des études cliniques), ou dans le cadre de la pharmacovigilance postcommercialisation : douleurs abdominales, altération du goût, diarrhée, troubles de l'oreille, flatulences, indigestion, maux de tête, nausées, éruptions cutanées et vomissements. Si l'un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires graves de BIAXIN sont peu fréquents.

Si vous présentez des étourdissements, de la confusion ou de la désorientation pendant que vous prenez BIAXIN, ne conduisez pas et ne manœuvrez pas de machinerie lourde.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réactions allergiques*			✓
	Diarrhée grave		✓	
	Crampes abdominales graves		✓	
	Irrégularité du rythme cardiaque			✓

*Réactions allergiques avec symptômes comme des démangeaisons, des éruptions cutanées, un rash, des maux de gorge, de la fièvre, un gonflement, un prurit, une difficulté à respirer, une sensation de tête légère/des étourdissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par BIAXIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder BIAXIN et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Entreposer à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans un contenant fermé hermétiquement. Craint la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
 - l'envoyer par la poste à :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect

REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.abbott.ca> ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1 au : 1-800-699-9948.

Dernière révision : 20 juillet 2011