

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

**Pr BIAXIN BID®
clarithromycine en comprimés, USP, enrobés**

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 BID® 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 BID®. 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 BID est utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des bactéries, comme la pneumonie, la bronchite et les infections des sinus, de la peau et de la gorge.

Lorsque BIAXIN BID est utilisé en association avec d'autres médicaments, il peut traiter l'infection causée par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) et réduire le risque de réapparition d'un ulcère duodénal. Un ulcère duodénal est une plaie qui se forme sur la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.

Biaxin BID peut également être prescrit pour prévenir et combattre l'infection à MAC chez les patients infectés par le VIH. L'acronyme « MAC », signifie complexe *Mycobacterium avium*, les germes qui causent ce type d'infection.

Comment agit ce médicament :

BIAXIN BID est un antibiotique qui tue des bactéries.

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

Ne prenez pas Biaxin BID si vous 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 BID 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 BID et entraîner une irrégularité du rythme cardiaque. Des décès ont été signalés.

*Ne sont plus commercialisés au Canada.

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

Ne prenez pas BIAXIN BID 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 médicamenteux est :

La clarithromycine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Polymères cellulose, croscarmellose de sodium, D&C jaune n° 10, stéarate de magnésium, povidone, amidon pré-gélifié (250 mg seulement), propylène glycol, dioxyde de silice, acide sorbique, monooléate de sorbitane, acide stéarique, talc, dioxyde de titane et vanilline.

Les formes posologiques sont :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

BIAXIN BID 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 BID sans avoir préalablement demandé l'avis de votre médecin.

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

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 BID si :

- vous avez actuellement des problèmes de santé ou vous en avez eu dans le passé;
- vous 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 avez actuellement une diarrhée grave ou si vous en présentez une sous peu, car elle peut être un signe d'une maladie plus grave;
- vous présentez une maladie des reins;
- vous avez une maladie du foie;
- vous 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 présentez une réaction inhabituelle ou allergique (éruption cutanée, difficulté à respirer) à la clarithromycine ou à un ingrédient non médicinal de BIAXIN BID (voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont :**), 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 BID, 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 BID 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, natéglinide, 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 chez l'adulte :

BIAXIN BID peut être pris avec ou sans nourriture.

Infection des voies respiratoires ou de la peau :

La posologie usuelle de BIAXIN BID est de 250 à 500 mg toutes les 12 heures pendant 7 à 14 jours.

Infections à *H. pylori* :

Trithérapie : BIAXIN BID + oméprazole + amoxicilline

Posologie recommandée pendant 10 jours :

- BIAXIN BID : 500 mg toutes les 12 heures
- Oméprazole : 20 mg une fois par jour
- Amoxicilline : 1 g toutes les 12 heures

Bithérapie : BIAXIN BID + oméprazole

Posologie recommandée pendant 14 jours :

- BIAXIN BID : 500 mg toutes les 8 heures
- Oméprazole : 40 mg une fois par jour

suivi de 20 mg d'oméprazole une fois par jour pendant 14 jours

Infection à MAC :

La posologie recommandée de BIAXIN BID pour la prévention et le traitement de l'infection à MAC est de 500 mg toutes les 12 heures.

Le traitement des infections disséminées à MAC (infection à MAC qui s'est propagée dans tout l'organisme) chez les patients infectés par le VIH doit se poursuivre indéfiniment si l'on constate une amélioration des symptômes.

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 BID sont les douleurs abdominales, les vomissements, les nausées et la diarrhée.

Dose oubliée :

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

EFFETS SECONDAIRES – MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, BIAXIN BID peut entraîner des effets secondaires. La majorité des effets secondaires observés au cours des études cliniques sur BIAXIN BID 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 post-commercialisation : 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 BID sont peu fréquents.

Si vous présentez des étourdissements, de la confusion ou de la désorientation pendant que vous prenez BIAXIN BID, 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	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Peu fréquent	Réactions allergiques*	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		
	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 BID, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder BIAXIN BID 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