

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Pr BIAXIN® XL
clarithromycine en comprimés à libération prolongée,
norme d'Abbott

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

L'efficacité et l'innocuité de BIAXIN XL n'ont pas été établies dans le traitement d'autres infections pour lesquelles BIAXIN BID ou BIAXIN ont été approuvés.

Comment agit ce médicament :

BIAXIN XL est un antibiotique qui tue des bactéries.

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

Ne prenez pas BIAXIN XL 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 XL 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 XL et entraîner une irrégularité du rythme cardiaque. Des décès ont été signalés.

*Ne sont plus commercialisés au Canada.

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

Ne prenez pas BIAXIN XL 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 celluloseux, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, propylène glycol, laque jaune de quinoléine E104, monooléate de sorbitane, talc, dioxyde de titane et vanilline.

Les formes posologiques sont :

- comprimés à libération prolongée (BIAXIN XL, 500 mg)
- comprimés ordinaires (BIAXIN BID, 250 mg et 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 XL 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 XL sans avoir préalablement demandé l'avis de votre médecin.

Avant de prendre BIAXIN XL, 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 avec BIAXIN XL.

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 XL 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 médicamenteux de BIAXIN XL (voir **Les ingrédients non médicamenteux 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;
- si 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 XL, 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 XL 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, vardenafil, vérapamil, vinblastine, warfarine/acénocoumarol, zidovudine et les médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

* non commercialisés au Canada

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Vous devez prendre BIAXIN XL avec de la nourriture.

Adultes atteints d'une infection des voies respiratoires :

La posologie usuelle chez l'adulte est de 1000 mg toutes les 24 heures pendant 5, 7 ou 14 jours.

Les comprimés BIAXIN XL doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux, ni les écraser.

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

On a signalé les effets secondaires suivants au cours des études cliniques sur la clarithromycine, l'ingrédient médicamenteux (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.

Si vous constatez la présence de résidus de comprimés dans vos selles, communiquez avec votre médecin car il pourrait vous recommander de prendre la clarithromycine sous une autre forme, surtout si vous avez certains troubles intestinaux.

Les effets secondaires graves de BIAXIN XL sont peu fréquents.

Si vous présentez des étourdissements, de la confusion ou de la désorientation pendant que vous prenez BIAXIN XL, 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 XL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder BIAXIN XL 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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.

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