

DOMINAR® 500 mg, comprimé pelliculé

Clarithromycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ne sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qui est-ce que DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUI EST-CE QUE DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacologique : antibiotique - voir QT, J01FA09
ANTIBIOTIQUE de la famille des macrolides.

• Simples aigus, à profil bactériologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par un bêta-lactamique est impossible.

• Exacerbations des bronchites chroniques.

- Pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

• En association à un autre antibiotique (amoxicilline ou imidazole) et à un antiseptique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale (après phase endoscopique de la lésion et de l'infection).

• En association, traitement curatif des infections à *Mycobacterium avium* chez les patients infectés par le VIH.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?

• Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.

• En association avec :

- o l'azithromycine (médicament utilisé dans le traitement de la gorge),
- o l'alluzinone (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate),
- o la dapoféline (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce),
- o la tétracycline (médicament dans le traitement de l'impuissance sexuelle),
- o la dronedarone (médicament utilisé en cas de troubles du rythme cardiaque),
- o le tergotamine, la dilydroergotamine, la méthylergotamine, le méthylsérjide (médicaments de la migraine),
- o la quinine (médicament utilisé dans le traitement de l'impuissance sexuelle),
- o l'épérone (médicament utilisé dans le traitement de certains cas d'insuffisance cardiaque),
- o la mifépristone (antagoniste antiprogesterone utilisé dans l'allergie),
- o le pinavone (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
- o la quinine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie),
- o la ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine),
- o la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
- o la simvastatine (médicament utilisé en cas de reflux gastro-œsophagien),
- o l'astémizole (médicament utilisé en cas d'allergie),
- o la tétramine (médicament utilisé en cas d'allergie),
- o la tétramine (médicament utilisé pour traiter une maladie génétique augmentant le taux de cholestérol dans le sang),
- o la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements),

(voir rubrique « Autres médicaments et DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé »).

• Si vous avez un allongement de l'intervalle QT.

• Si vous avez une palpitation, une sensation de battement de cœur ou un allongement de l'intervalle QT ou des troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

• En cas de baisse du potassium dans le sang (hypokaliémie).

• Si vous avez à la fois une insuffisance hépatique sévère et une insuffisance rénale.

• En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

• En cas de grossesse, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres antibiotiques, pour éviter une possible résistance.

Ce médicament ne doit pas être associé avec :

• la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),

• la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang) en raison du risque de myopathie (atteinte musculaire), notamment en cas de troubles des cellules musculaires. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres statines (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol), une adaptation de la prescription pourrait être nécessaire.

• Pour votre médecin et votre pharmacien, en cas :

• de maladie du foie (insuffisance hépatique). Votre médecin réévaluera la prescription et adaptera éventuellement le traitement.

• de maladie des reins (insuffisance rénale). Une adaptation de la dose peut s'avérer nécessaire.

• d'allongement de l'intervalle QT, d'une maladie du cœur, d'une baisse du potassium dans le sang ou en prise d'autres médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT.

• de diabète en cours ou après votre traitement par DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé en particulier si ce est sévère, persistante ou sanguinolente (risque de colite pseudomembranaire).

• de troubles du rythme cardiaque (en particulier en cas de troubles du rythme cardiaque ou warfarine) (risque d'hémorragie grave). Le contrôle de la coagulation (INR et taux de prothrombine) devra être fréquemment surveillé.

• de tout anormalement bas de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).

La prise concomitante de clarithromycine est déconseillée :

• la tamsulosine (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertrophie de la prostate),

• les médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel),

• le drospramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques),

• l'éthosé (antihistaminique utilisé dans l'allergie),

• la fésotidine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire),

• l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),

• les immunosuppresseurs (ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus),

• l'irinécan, l'éribuline, le bosutinib, le regorafenib (médicament anti-cancéreux),

• la lincosamine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),

• l'oxydoxone (médicament utilisé dans le traitement des douleurs intenses),

• le rivotril (médicament antispasmodique),

• la toltrédone (médicament utilisé dans les troubles mictionnels),

• la bdéquinone (médicament utilisé dans la tuberculose),

• la fidaxomicine (antibiotique),

• le siméprév (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C),

• le rivotril (médicament utilisé dans certaines hypertension pulmonaires),

(voir rubrique « Autres médicaments et DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé »).

En cas de réactions cutanées ou allergiques aiguës sévères, le traitement par la clarithromycine doit être immédiatement arrêté et traité par un spécialiste en urgence.

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez le sujet âgé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé.

Enfants

Autres médicaments et DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ en association avec :

• l'alluzinone (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate),

• la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),

• la dapoféline (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce),

• la tétracycline (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque),

• le tergotamine, la dilydroergotamine, la méthylergotamine, le méthylsérjide (médicaments de la migraine),

• l'avavani (médicament utilisé dans le traitement de l'impuissance sexuelle),

• l'azithromycine (médicament anti-infectieux),

• l'épérone (médicament utilisé dans le traitement de certains cas d'insuffisance cardiaque),

• la mifépristone (antagoniste antiprogesterone utilisé dans l'allergie),

• le pinavone (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),

• la quinine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie),

• la ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine),

• la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),

• le teicoplanin (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral),

• la tétramine (médicament utilisé pour traiter une maladie génétique augmentant le taux de cholestérol dans le sang),

• la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements),

(voir rubrique « Autres médicaments et DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé »).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec :

• la tamsulosine (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertrophie de la prostate),

• les médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel),

• le drospramide, la quinidine (médicaments utilisés dans le traitement des troubles cardiaques),

• l'éthosé (antihistaminique utilisé dans l'allergie),

• la fésotidine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire),

• l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),

• les immunosuppresseurs (ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus),

• l'irinécan, l'éribuline, le bosutinib, le regorafenib (médicament anti-cancéreux),

• la lincosamine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),

• l'oxydoxone (médicament utilisé dans le traitement des douleurs intenses),

• le rivotril (médicament antispasmodique),

• la toltrédone (médicament utilisé dans les troubles mictionnels),

• la bdéquinone (médicament utilisé dans la tuberculose),

• la fidaxomicine (antibiotique).

Ceci est un médicament

• Un médicament est un produit pas comme les autres.

• Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

• Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui il vous a prescrit, suivies des conseils de votre pharmacien.

• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

• N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

- le siméprév (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C),
- le risquant (médicament utilisé dans certaines hypertension pulmonaires),
- le midazolam administré par voie orale (médicament utilisé en cas de convulsion),
- (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement
L'allaitement est en général possible mais vous devez interrompre l'allaitement ou le médicament si le nouveau-né présente des troubles digestifs.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le risque d'étonnements, de vertige, de confusion et de désorientation, qui peuvent se produire avec la clarithromycine, doit être pris en compte avant de conduire ou d'utiliser des machines.

DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé contient

3. COMMENT PRENDRE DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage

Afin d'être efficace, chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1000 mg/jour à 2000 mg/jour, en deux prises par jour. Elle dépend de l'indication, de la localisation de l'infection, du germe en cause et du poids du patient.

Pour la maladie ulcéreuse gastro-duodénale, le schéma d'administration est le suivant :

• 1 comprimé matin et soir associé à un autre antibiotique et à un médicament anti-ulcéreux pendant 7 jours, suivis par un traitement anti-ulcéreux pendant 3 à 5 semaines supplémentaires.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Si vous avez l'impression que votre médicament de DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

• Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

• Avoir les comprimés avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé.

Le respect des horaires et de tout autre médicament, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à la infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'avez dû.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé

• Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus de 10 personnes sur 100) :

• Insomnie

• Douleur du goût (dysgueusie), maux de tête,

• Diarrhée, vomissements, digestion difficile (dyspepsie), nausées, douleurs à l'estomac,

• Anomalies des tests fonctionnels hépatiques,

• Eruption cutanée, transpiration excessive (hyperhidrose).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner plus de 10 personnes sur 1000) :

• Affection due à un champignon microscopique (candidose), infection vaginale,

• Quantité insuffisante de globules blancs dans le sang (leucopénie),

• Diminution de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang (neutropénie),

• Quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang (éosinophilie),

• Allergie.

• Perte d'oreilles ou diminution de l'appétit.

• Anxiété.

• Étourdissements, somnolence, tremblement,

• Vertige, altération de l'audition, bourdonnements (acouphènes),

• Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, palpitations,

• Inflammation de l'estomac (gastrite), inflammation de la bouche (stomatite), inflammation de la langue (glossite),

• Inflammation abdominale, constipation sévère de la bouche, érection, gaz (flatulences),

• Diminution de la sécrétion de la bile (cholestase), hépatite, augmentation des enzymes du foie (ALAT, ASAT, GGTP),

• Démangeaisons, urticaire,

• Malaise, fatigue, douleurs thoraciques, frissons,

• Augmentation des phosphates alcalines sanguines, augmentation de la lactico-déshydrogénase sanguine.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (on peut être victime sur la base des données disponibles) :

• Chute importante du nombre de certains globules blancs (granulocytose), diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) (thrombopénie),

• Réaction allergique, angoisse, anxiété,

• Désordre psychique, confusion, perte du sens de la réalité (dépersonnalisation), dépression, désorientation,

• Convulsion, perte de goût (agueusie), trouble olfactif (parosmie), perte de l'odorat (anosmie), paresthésie (sensation de fourmillement),

• Surdité,

• Troubles sévères du rythme cardiaque (torsades de pointe), accélération du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire), fibrillation ventriculaire,

• Hémoregrie,

• Affection aiguë du pancréas (pancréatite aiguë), coloration de la langue, coloration des dents,

• Défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatique),

• Décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), syndrome de DRESS (quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) associée à une éruption cutanée et à une atteinte multi-systémique multi-organes),

• Premez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère : éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique),

• Acné,

• Myopathie,

• Défaillance des fonctions du rein (insuffisance rénale), inflammation des reins (néphrite interstitielle),

• Augmentation de l'INR (Rapport Normalisé International), augmentation du taux de prothrombine, coloration anormale de l'urine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Qu'est-ce que DOMINAR 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de couleur blanche.

DOMINAR 500 mg est disponible en boîtes de 14 comprimés.

AMM N° 4923/208.

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires Médias

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 800 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 000 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2019

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

الدواء هو مسخّر وغير تكريم من المجتمع.

الدواء هو مسخّر وليس منتج من المجتمع ولا يتولى مسؤولية المجتمع.

الطبيب وصف الدواء بطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي مرصها.

الطبيب والصيدلي هما الذين يحرصان على الدواء، نفعك وسلامك.

لا تتلق يدك علاج الحادة من قبل الناس.

لا تكرر صرف الدواء بدون إشراف الطبيب.



NO0176
V00

