

Dénomination du médicament

**ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
céfaclor**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- en cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Avertissements et précautions

Faites attention avec ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Mises en garde spéciales

- Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
- Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une réaction allergique: urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, ?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique). En cas de doute sur vos antécédents, prenez le médicament en présence de votre médecin.
- La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

Précautions d'emploi

- Prévenez votre médecin en cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques.
- Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glycosurie).

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez les patients atteints d'un dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

Autres médicaments et ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Il convient cependant de demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut être dus à ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathie (voir rubriques 3 et 4).

3. COMMENT PRENDRE ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

La posologie dépend de l'indication.

A titre indicatif, avec ce comprimé dosé à 500 mg, la posologie usuelle chez l'adulte est de 500 mg à 1000 mg par jour, soit en pratique de 1 à 2 comprimés de 500 mg par jour, en une à deux prises journalières.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

1 à 2 prises par 24 heures.

Il est recommandé de prendre ce médicament juste après un repas ou au maximum une heure après.

Durée de traitement

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

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

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

Cas particulier: la durée du traitement de certaines angines est de 10 jours.

Si vous avez pris plus de ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 2 et 4).

Si vous oubliez de prendre ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

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

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- Manifestations allergiques: fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, réactions allergiques généralisées pouvant dans certains cas être graves, du type syndrome de Stevens-Johnson (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps).
- réactions ressemblant à la maladie sérique (réactions allergiques liées à l'apparition d'anticorps) régressant sans séquelles quelques jours après l'arrêt du traitement.
- Altération du rein, surtout en association avec les aminosides (antibiotiques) ou les diurétiques; rares cas d'atteinte rénale, disparaissant à l'arrêt du traitement.
- Modifications de la formule sanguine: baisse de certains globules blancs.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

- Manifestations digestives: nausées, vomissements, mycose de la bouche ou du tube digestif, diarrhée ([voir Mises en garde](#)); de rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés: maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre,
- Augmentation passagère des enzymes du foie (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines).
- Démangeaisons de la vulve, inflammation du vagin, avec ou sans mycose.
- Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux en particulier en cas de fortes posologies ou de dysfonctionnement des reins (voir rubrique 2 et 3).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

- La substance active est :

Céfaclor monohydraté.....	523,0
mg	
Quantité correspondant à Céfaclor.....	500,0
mg	

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres excipients sont Mannitol, hypromellose, hydroxypropylcellulose, copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT L1. 55 D), acide stéarique, stéarate de magnésium, colorant bleu nuit (hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 8000, laque aluminique d'indigotine), propylèneglycol.

Qu'est-ce que ALFATIL LP 500 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés à libération prolongée. Boîte de 8 ou 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Laurentina Km 24,730

00040 POMEZIA (RM)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.