

Dénomination du médicament

ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé
Roxithromycine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique - code ATC : J01FA06.

Il est utilisé pour le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles (pouvant être détruits par cet antibiotique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique 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 un autre médicament, assurez-vous que l'association avec ROXITHROMYCINE BIOGARAN n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé »). L'association est notamment contre-indiquée avec la colchicine, l'ergotamine, la dihydroergotamine et le cisapride ;
- si vous allaitez un enfant traité par du cisapride (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ROXITHROMYCINE BIOGARAN.

- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou de toute autre maladie du foie. Votre médecin réévaluera la prescription et adaptera éventuellement le traitement ;
- un rétrécissement important du diamètre des vaisseaux sanguins (ergotisme) avec possible destruction des tissus des extrémités (nécrose) a été rapporté avec les antibiotiques de la famille des macrolides en cas d'association avec certains médicaments utilisés contre la migraine (l'ergotamine et la dihydroergotamine) ;
- si une éruption cutanée grave généralisée se manifeste notamment par des cloques ou un décollement de la peau associée à des symptômes grippaux et de la fièvre (syndrome de Stevens-Johnson), à un malaise général, de la fièvre, des frissons et des douleurs musculaires (nécrolyse épidermique toxique), ou à une éruption rouge et squameuse avec des boutons et des cloques (pustulose exanthématique aiguë généralisée), contactez immédiatement votre médecin car ces réactions cutanées peuvent mettre votre vie en danger.

Si de tels symptômes apparaissent, arrêtez ROXITHROMYCINE BIOGARAN.

- Il est nécessaire de vérifier l'absence d'un traitement par ces médicaments avant toute prescription de roxithromycine (voir rubrique « Autres médicaments et ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ») ;
- prévenez également votre médecin si vous avez :

- o un allongement de l'espace QT (modification de l'activité cardiaque diagnostiquée à l'électrocardiogramme) ;
- o une bradycardie (ralentissement du rythme du cœur) ;
- o une hypokaliémie (taux de potassium dans le sang inférieur à la normale) ou une hypomagnésémie (taux de magnésium dans le sang inférieur à la normale) non corrigées ;
- o un traitement par des médicaments de la famille des alcaloïdes de l'ergot de seigle ; des médicaments susceptibles d'allonger l'espace QT (voir rubrique « Autres médicaments et ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ») ;
- o une maladie neuromusculaire (myasthénie), car ce médicament peut aggraver votre maladie ;
- o une diarrhée au cours ou après votre traitement par ROXITHROMYCINE BIOGARAN ; en particulier si elle est sévère, persistante ou sanglante (risque de colite pseudomembraneuse) (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Une surveillance de la fonction du foie, des reins et de la formule sanguine est recommandée en cas de traitement à long terme (plus de 2 semaines).

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez le sujet âgé ou chez le patient présentant une maladie des reins (insuffisance rénale).

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez jamais ce médicament si vous prenez déjà :

- de la colchicine (médicament contre la goutte) ;
- de l'ergotamine et de la dihydroergotamine (médicaments contre la migraine) ;
- du cisapride (médicament anti-reflux).

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques tels que la bromocriptine et le pergolide (utilisés notamment contre la maladie de Parkinson), et la cabergoline ou le lisuride (utilisés notamment pour éviter la montée de lait).

Votre médecin pourra vous demander de surveiller l'apparition de certains symptômes et d'effectuer des bilans sanguins de contrôle si d'autres médicaments sont associés lors de la prise de roxithromycine, notamment en cas d'association avec des médicaments susceptibles d'allonger l'espace QT tels que :

- certains médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (par exemple : quinidine, procainamide, disopyramide, dofétilide, amiodarone), certains antidépresseurs (par exemple : le citalopram), certains médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (par exemple : phénothiazines, pimozide), certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (par exemple : moxifloxacine), certains médicaments qui traitent les infections dues à des champignons ou des parasites (par exemple : fluconazole, pentamidine), et certains antiviraux (par exemple : téléprévir) et la méthadone (médicament utilisé pour lutter contre la dépendance aux drogues) (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- l'hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisées pour traiter certaines maladies dont la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme) : la prise de ces médicaments en même temps que ROXITHROMYCINE BIOGARAN peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables affectant votre cœur et pouvant mettre votre vie en danger.

Leur association peut entraîner des effets indésirables cardiaques.

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.

ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ;
- si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez consulter votre médecin car lui seul peut juger s'il est nécessaire de le poursuivre ;
- l'allaitement doit être arrêté si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) apparaissent chez votre enfant. Dans ce cas, consultez rapidement votre médecin ;
- n'utilisez pas ce médicament si vous allaitez un enfant sous cisapride (médicament contre certains troubles digestifs).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des troubles visuels et une vision floue peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La prise de ce médicament peut provoquer des sensations vertigineuses qui peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé contient du glucose

Si votre médecin, vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

A titre indicatif, chez l'adulte, la posologie habituelle est de 1 comprimé matin et soir.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Prenez ce médicament en 2 prises par jour, de préférence avant les repas

Durée du 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 ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Des manifestations digestives peuvent survenir : fréquemment nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées. Des pancréatites et des diarrhées sanglantes ont également été rapportées (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- des manifestations cardiaques : troubles du rythme ventriculaire (troubles du rythme cardiaque), arrêt cardiaque ;

- des manifestations neurologiques : fréquemment, sensations vertigineuses, maux de tête, anomalies de la perception des sensations du toucher, perte ou perturbation du goût et de l'odorat ;
- des manifestations au niveau de l'oreille : surdité temporaire, baisse de l'acuité auditive (hypoacousie), vertige, sensation anormale dans l'oreille à type de bourdonnements ou de sifflements (acouphène) ;
- des manifestations oculaires peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée au vu des données disponibles) :
 - troubles visuels, problèmes de vue (vision floue) ;
- des manifestations au niveau du foie : augmentation des enzymes du foie (transaminases et phosphatases alcalines sériques), hépatite (atteinte du foie pouvant se manifester par une jaunisse) ;

- des manifestations allergiques peuvent survenir :

- fréquemment, une éruption cutanée (sur la peau) ;

- peu fréquemment, une urticaire (plaques rouges sur la peau qui démangent), des réactions bulleuses (« cloques » sur la peau) (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Un purpura (bleus ou petites taches rouges sur la peau) et des manifestations allergiques sévères telles qu'un œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), une gêne respiratoire, un choc anaphylactique ont également été rapportés.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin à l'apparition de l'un des signes ci-dessus ;

- des réactions cutanées graves à type d'éruption cutanée rouge et squameuse avec des boutons et des cloques (pustulose exanthématique) ont été rapportées. La fréquence de survenue de ces effets indésirables est indéterminée (ne pouvant être estimée au vu des données disponibles). Contactez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de ces symptômes ;
- affections hématologiques et du tissu lymphatique :
 - peu fréquemment, une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles) ;
 - une diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie) et une diminution du taux de certains globules blancs dans le sang (neutropénie, agranulocytose) ;
- une surinfection (en cas d'utilisation prolongée) avec inflammation sévère du côlon (colite pseudomembraneuse) ;
- manifestations psychiatriques : hallucinations, confusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ce que contient ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Roxithromycine..... 150 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : L-hydroxypropylcellulose, povidone K30, silice colloïdale anhydre, talc, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, glucose anhydre, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol.

Qu'est-ce que ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîtes de 10, 16 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA GmbH

OSTENFELDER STRASSE 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

ou

LC2

6 RUE DE L'AQUEDUC
69120 LENTILLY

ou

LABORATOIRES BTT

Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

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 :

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