

Dénomination du médicament

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable
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 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 RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?
3. Comment prendre RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Antibactériens à usage systémique, code ATC : J01FA06 (J: anti-infectieux).

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

Il est principalement destiné aux enfants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?

Si votre médecin vous a déjà dit que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

Ne prenez jamais RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable :

- Si votre enfant est allergique aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des composants du médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si votre enfant prend un autre médicament, assurez-vous que l'association avec RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable »). L'association est notamment contre-indiquée avec la colchicine, l'ergotamine, la dihydroergotamine et le cisapride.
- En cas d'allaitement d'un enfant traité par du cisapride (voir le paragraphe « 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 ou pharmacien avant de prendre RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable.

- Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin si votre enfant souffre 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 aigüe généralisée), contactez immédiatement votre médecin car ces réactions cutanées peuvent mettre la vie de votre enfant en danger. Si de tels symptômes apparaissent, arrêtez RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable.

- Il est nécessaire de vérifier l'absence d'un traitement par ces médicaments avant toute prescription de roxithromycine (voir le paragraphe « Autres médicaments et RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable »).
- Prévenez également votre médecin si votre enfant a :
 - un allongement de l'espace QT (modification de l'activité cardiaque diagnostiquée à l'électrocardiogramme),
 - une bradycardie (ralentissement du rythme du cœur),
 - 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 corrigée,
 - 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 RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable »),
 - une maladie neuromusculaire (myasthénie) car ce médicament peut aggraver la maladie de votre enfant.
 - une diarrhée au cours ou après son traitement par RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ; en particulier si elle est sévère, persistante ou sanglante (risque de colite pseudomembraneuse). (voir le paragraphe « 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

N'utilisez jamais ce médicament si votre enfant prend 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 (ex : quinidine, procainamide, disopyramide, dofétilide, amiodarone), certains antidépresseurs (ex : le citalopram), certains médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (ex : phénothiazines, pimozide), certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (ex : moxifloxacine), certains médicaments qui traitent les infections dues à des champignons ou des parasites (ex : fluconazole, pentamidine), et certains antiviraux (ex : téléprévir) et la méthadone (médicament utilisé pour lutter contre la dépendance aux drogues) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- l'hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisés pour traiter certaines maladies dont la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme) : la prise de ces médicaments en même temps que RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable 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 votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable est destiné à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, vous devez savoir que :

- 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable est destiné à l'enfant. L'allaitement est possible, cependant, les informations suivantes doivent être portées à votre connaissance :

- L'allaitement doit être arrêté si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) apparaissent chez votre enfant. Dans ce cas, stoppez l'allaitement et consultez rapidement votre médecin.
- N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez un enfant sous cisapride (médicament contre certains troubles digestifs).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme précédemment, les informations suivantes vous sont communiquées dans le cas exceptionnel où ce médicament serait utilisé par un adulte.

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.

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?

Posologie

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.

À titre indicatif, chez l'enfant, la posologie usuelle est :

- Enfants de 6 à 11 kg : ½ comprimé matin et soir.
- Enfants de 12 à 23 kg : 1 comprimé matin et soir.
- Enfants de 24 à 40 kg : 2 comprimés matin et soir.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Préparer un verre d'eau et en prélever une cuillère.

Mettre le demi-comprimé ou le comprimé dans la cuillère et attendre 30 à 40 secondes que le comprimé se désagrège.

Administrer la suspension à l'enfant et lui faire boire ensuite un peu d'eau.

Les comprimés ne doivent pas être mis dans un verre d'eau ou un biberon car les petites granules collent aux parois.

Fréquence d'administration

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.

Le traitement ne doit pas être prolongé au-delà de 10 jours.

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Si vous avez pris plus de RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

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

Si vous arrêtez de prendre RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

Sans objet.

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 2, paragraphe « 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 2, paragraphe « Avertissements et précautions »). Un purpura (bleus ou petites taches rouges sur la peau), et des manifestations allergiques sévères telles qu'un oedème 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 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 : 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 RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

- La substance active est :

Roxithromycine..... 50 mg

pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Macrogol 6000, copolymère d'acide méthacrylique, hydroxyde de sodium, citrate de triéthyle, talc, cellulose microcristalline, povidone, acide fumarique, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, arôme réglisse, arôme fraise (dont lactose), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable pour suspension buvable. Boîte de 10 ou 16.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED

3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
D04 RD68
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CORREVIO
15 rue du Bicentenaire
92800 PUTEAUX

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

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).

CONSEILS D'EDUCATION 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.