

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DIFICLIR™ 200 mg, comprimé pelliculé
Fidaxomicine



156440

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 en cas de symptômes identiques.
- 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 DIFICLIR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFICLIR
3. Comment prendre DIFICLIR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DIFICLIR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DIFICLIR et dans quel cas est-il utilisé ?

DIFICLIR est un antibiotique qui contient la substance active, la fidaxomicine.

DIFICLIR est utilisé chez les adultes pour traiter les infections de la muqueuse du côlon (gros intestin) causées par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Cette maladie grave peut provoquer une diarrhée sévère et douloureuse.

DIFICLIR agit en tuant la bactérie à l'origine de l'infection et aide à réduire la diarrhée qui lui est associée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFICLIR ?

Ne prenez jamais DIFICLIR

- si vous êtes allergique à la fidaxomicine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIFICLIR.

Si vous pensez présenter une réaction allergique sévère telle qu'une difficulté à respirer (dyspnée), un gonflement du visage ou de la gorge (angioedème), une éruption cutanée sévère ou une démangeaison sévère (prurit), arrêtez le traitement par Dificlir et demandez conseil de toute urgence à votre médecin, votre pharmacien ou aux Urgences de l'hôpital le plus proche (voir rubrique 4).

Si vous êtes allergique aux macrolides (une famille d'antibiotiques), demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira si ce médicament vous convient.

Si vous avez des problèmes de rein ou de foie, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il vous dira si ce médicament vous convient.

Il existe des données limitées concernant l'utilisation de la fidaxomicine dans des cas sévères de la maladie (ex. colite pseudo-membraneuse). Votre médecin saura si votre maladie entre dans des catégories sévères et vous dira si ce médicament vous convient.

Enfants et adolescents

DIFICLIR ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'existe pas de données concernant cette utilisation dans cette population.

Autres médicaments et DIFICLIR

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Les taux sanguins de DIFICLIR peuvent être affectés par les autres médicaments que vous prenez, et les taux sanguins des autres médicaments peuvent être affectés par la prise de DIFICLIR.

De tels médicaments sont par exemple les suivants :
- la ciclosporine (médicament utilisé pour réduire les réactions immunitaires de l'organisme, utilisé par exemple après une greffe d'organe ou de moelle osseuse, en cas de psoriasis ou d'eczéma, ou en cas d'arthrite rhumatoïde ou de syndrome néphrotique) ;

- le kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les infections causées par des champignons) ;
- l'érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections de l'oreille, du nez, de la gorge, du poumon et de la peau) ;
- la clarithromycine (médicament utilisé pour traiter les infections du poumon, les infections de la gorge et des sinus, les infections de la peau et des tissus et les infections causées par *Helicobacter pylori* associées à un ulcère duodénal ou gastrique) ;
- le vérapamil (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou prévenir les crises d'angine de poitrine, ou utilisé à la suite d'une crise cardiaque pour en empêcher une autre) ;
- la dronédarone et l'amiodarone (médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque) ;
- le dabigatran etexilat (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins à la suite d'une intervention chirurgicale pour prothèse totale de hanche ou de genou).

Vous ne devez pas utiliser DIFICLIR en association avec l'un de ces médicaments sans l'avis de votre médecin. Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin avant de prendre DIFICLIR.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre DIFICLIR si vous êtes enceinte sans l'avis de votre médecin, car on ne sait pas si la fidaxomicine peut avoir des effets nocifs sur votre bébé.

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

On ne sait pas si la fidaxomicine passe dans le lait maternel, mais cela est peu probable.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que DIFICLIR ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou machines.

3. Comment prendre DIFICLIR

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

La dose recommandée est un comprimé (200 mg) deux fois par jour (un comprimé toutes les 12 heures) pendant 10 jours. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. DIFICLIR peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Si vous avez pris plus de DIFICLIR que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez un médecin. Emportez la boîte du médicament avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre DIFICLIR

Prenez le comprimé dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIFICLIR

N'arrêtez pas de prendre DIFICLIR sans l'avis de votre médecin. Continuez à prendre ce médicament jusqu'à ce que le traitement soit terminé, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop tôt de prendre ce médicament, l'infection pourrait réapparaître.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Une réaction allergique sévère peut survenir, telle qu'une difficulté à respirer (dyspnée), un gonflement du visage ou de la gorge (angioedème), une éruption cutanée sévère ou une démangeaison sévère (prurit) (voir rubrique 2). Si de telles réactions surviennent, arrêtez le traitement par DIFICLIR et demandez conseil de toute urgence à votre médecin, votre pharmacien ou aux Urgences de l'hôpital le plus proche.



156440

Dificlir
Tab 200
France
LFT 200 x 298 mm
LFT_173
Project 80194
Eq. to: N/A

16.07.2018

STUDIOKEIJZER kj

Black

Les effets indésirables les plus fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum) sont les suivants : vomissements, nausées et constipation.

Les autres effets indésirables éventuels sont les suivants :

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 100 au maximum)

- diminution de l'appétit
- étourdissements, maux de tête
- sécheresse buccale, modifications du goût (dysgueusie)
- ballonnement, gaz (flatulences)
- modification de certains résultats des analyses de sang, par exemple augmentation des enzymes du foie (alanine aminotransférase)
- éruption cutanée, démangeaison (prurit)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- gonflement du visage et de la gorge (angioedème), difficulté à respirer (dyspnée)

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

5. Comment conserver DIFICLIR

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 la boîte après « EXP ». 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 DIFICLIR

- La substance active est la fidaxomicine. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de fidaxomicine.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluène, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium
Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, polyéthylène glycol et lécithine (de soja)

Qu'est-ce que DIFICLIR et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de DIFICLIR 200 mg sont des comprimés de forme oblongue, de couleur blanche à blanchâtre, portant la mention « FDX » gravée sur une face et « 200 » sur l'autre face.

DIFICLIR est présenté en :

- 100 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (Aluminium/Aluminium).
- 20 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Malta

E.J. Busuttill Ltd.
Tel: +356 21 447184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 401 1400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

156440