

(Front Side)

CLARIKAM 500

Clarithromycin Tablets BP 500 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

In this leaflet:

1. What **CLARIKAM 500** is and what it is used for
2. Before you take **CLARIKAM 500**
3. How to take **CLARIKAM 500**
4. Possible side effects
5. How to store **CLARIKAM 500**
6. Further information

1. WHAT CLARIKAM 500 IS AND WHAT IT IS USED FOR

Clarithromycin belongs to a group of medicine called macrolide antibiotics. Clarithromycin is an antibiotic belonging to the macrolide antibiotic group. It exerts its antibacterial action by selectively binding to the 50s ribosomal subunit of susceptible bacteria preventing translocation of activated amino acids. It inhibits the intracellular protein synthesis of susceptible bacteria.

CLARIKAM 500 are indicated for the treatment of Chest infections such as bronchitis and pneumonia.

- Throat and sinus infections
- Skin and soft tissue infections
- Helicobacter pylori infections associated with duodenal ulcers

2. BEFORE YOU TAKE CLARIKAM 500

Do not take CLARIKAM 500 if:

- know that you are allergic to clarithromycin, other macrolide antibiotics such as erythromycin or azithromycin, or any of the other ingredients of this medicine.
- are taking medicines called ergot alkaloid tablet (e.g. ergotamine or dihydroergotamine) or use ergotamine inhalers for migraine.
- are taking medicines called terfenadine or astemizole (widely taken for hay fever or allergies) or cisapride or domperidone (for stomach disorders) or pimoizide (for mental health problems) as combining these drugs can sometimes cause serious disturbances in heart rhythm. Consult your doctor for advice on alternative medicines.
- are taking other medicines which are known to cause serious disturbances in heart rhythm.
- are taking lovastatin or simvastatin (HMG-CoA reductase inhibitors, commonly known as statins, used to lower levels of cholesterol (a type of fat) in the blood).
- are taking oral midazolam (a sedative).
- have abnormally low levels of potassium or magnesium in your blood (hypokalaemia or hypomagnesaemia).
- have severe liver disease with kidney disease.
- or someone in your family has a history of heart rhythm disorders (ventricular cardiac arrhythmia, including torsades de pointes) or abnormality of electrocardiogram (ECG, electrical recording of the heart)

called "long QT syndrome".

- are taking medicines called ticagrelor or ranolazine (for heart attack, chest pain or angina)
- are taking colchicine (usually taken for gout)
- you are taking a medicine containing lomitapide

Take special care with CLARIKAM 500

- Talk to your doctor or pharmacist before taking Clarithromycin tablets
- if you have heart problems (e.g. heart disease, heart failure, an unusually slow heart rate or
 - if you have any liver or kidney problems.
 - if you have or are prone to fungal infections (e.g. thrush).
 - if you are pregnant or breast feeding.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including medicines obtained without prescription.

- astemizole, terfenadine (antiallergic), pimoizide (antipsychotic), cisapride (gastric medicine), ergotamine, dihydroergotamine (migraine medicines), lovastatin, simvastatin (medicines to lower cholesterol) (see "Do not take Clarithromycin")
- alprazolam, triazolam, midazolam (hypnotics)
- atorvastatin, rosuvastatin (cholesterol lowering agents)
- warfarin or any other anticoagulant e.g. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, phenprocoumon (blood thinners): concomitant use may increase the risk of bleeding. Checking of the blood clotting should be more frequent if Clarithromycin used concomitantly.
- Nateglinide, repaglinide or insulin (antidiabetics)
- carbamazepine, phenytoin, valproate (medicines to treat epilepsy)
- cilostazol (used to improve circulation in the legs)
- colchicine (to treat gout)
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppressants)
- digoxin, verapamil, quinidine, disopyramide (heart medicines), concomitant use of clarithromycin and these agents may cause cardiac arrhythmias.
- methylprednisolone (a cortisone to treat inflammation)
- omeprazole (gastric medicine)
- rifabutin (antibiotic)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicines to treat erectile dysfunction)
- theophylline (asthmatic)
- tolterodine (to treat overactive bladder syndrome)
- vinblastine (medicine for cancer therapy)
- medicines with the risk to affect hearing, especially aminoglycosides (group of antibiotics that are given to vein)
- atypical antipsychotics (e.g. quetiapine)

CLARIKAM 500 should not be used with:

Atazanavir, Saquinavir (medicines to treat HIV)

Both the effect of Clarithromycin and the effect of the following medicines may be increased when taken together.

Itraconazole (medicine to treat fungal infections)

If your doctor has specifically recommended to take Clarithromycin and any of the above mentioned medicines at the same time, your doctor may need to monitor you more closely.

Clarithromycin may weaken the effect of following medicines.

In order to avoid this you should leave a 4 hour interval between taking these medicines.

(Back Side)

The following medicines may weaken the effect of Clarithromycin:

- rifampicin, rifabutin, rifapentine (antibiotics)
- efavirenz, nevirapine, etravirine (medicines to treat HIV)
- phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone (antiepileptic)
- St John's Wort (a herbal product used to treat depression)

The following medicines may strengthen the effect of Clarithromycin:

- ritonavir (antiviral)
- fluconazole (medicine to treat fungal infections)

The use of clarithromycin at the same time as digoxin, quinidine, disopyramide or verapamil (heart medicines), or other macrolide antibiotics may cause cardiac arrhythmia. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Taking CLARIKAM 500 with food and drink

You may take this medicine with or without food, preferably at the same time every day. Drink plenty of fluids while you are being treated with this medicine.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

If you are pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Breast-feeding

If you are breast-feeding ask your doctor or pharmacist before taking this medicine as the safety of Clarithromycin tablets in breast-feeding is not known.

Driving and using machines

CLARIKAM 500 is likely to affect your ability to drive or use machines. Clarithromycin tablets may make you feel dizzy or drowsy. If they affect you in this way do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

Important information about some of the ingredients of CLARIKAM 500

No novel excipients are used.

3. HOW TO TAKE CLARIKAM 500

Route: Oral

Method of Administration:

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Do not give these tablets to children under 12 years. Clarithromycin may be taken with or without food.

Children older than 12 years and Adults:

Standard dosage: The usual dose is 150 mg twice daily.

High dose treatment (Severe infections): The usual dose may be increased to 500 mg twice daily.

If you take more CLARIKAM 500 than you should

Inform your health care provider or contact the nearest hospital for further advice.

If you forget to take CLARIKAM 500

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, then continue your treatment as before. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking CLARIKAM 500

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist. Do not stop treatment, even if you feel better and the symptoms resolve after several days of taking the medicine.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **CLARIKAM 500** can cause side effects, although not everybody gets them. If you experience any of the side effects stop taking Clarithromycin and seek medical help immediately.

5. HOW TO STORE CLARIKAM 500

- Store in a dry place, protected from light, at a temperature below 30°C.
- Keep all medicines out of reach of children.
- Do not use **CLARIKAM 500** after the expiry date that is stated on the packaging.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use this medicine if there are visible signs of deterioration.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
- Read the pack insert carefully before use.

6. FURTHER INFORMATION

What CLARIKAM 500 contains:

- The active substances is Clarithromycin.
- Excipients: Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Maize starch, Povidone (K 30), Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Purified water, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Hypromellose (15 CPS), Purified talc, Colour tartrazine supra, Titanium dioxide and Macrogol-6000.
- Excipient with known effect: Lactose monohydrate and Tartrazine supra.

What CLARIKAM 500 looks like and contents of the pack

2 Tablets are packed in an ALU-ALU blister. Such 7 blisters are packed in a carton along with leaflet.

Shelf Life: 36 Months

Applicant/Supplier and Manufacturer

Impulse Pharma Pvt. Ltd.

J-201, J-202/1 MIDC Tarapur,
Boisar, Dist-Palghar-401506,
Maharashtra State, India
Email: info@kamlagroup.co.in
Website: www.kamlagroup.co.in

This leaflet was last approved in 03/2025

(Front Side)

CLARIKAM 500

Clarithromycine 500 mg BP Comprimés

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

-Conservez ce dépliant. Tu auras peut-être besoin de le relire.

-Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

-Ce médicament vous a été prescrit. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

-Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

Dans ce dépliant:

1. Qu'est-ce que CLARIKAM 500 et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant de prendre CLARIKAM 500
3. Comment prendre CLARIKAM 500
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver CLARIKAM 500
6. Informations complémentaires

1. Qu'est-ce que CLARIKAM 500 et dans quel cas est-il utilisé

La clarithromycine appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques macrolides. La clarithromycine est un antibiotique appartenant au groupe des antibiotiques macrolides. Il exerce son action antibactérienne en se liant sélectivement à la sous-unité ribosomique 50s des bactéries sensibles, empêchant la translocation des acides aminés activés. Il inhibe la synthèse protéique intracellulaire des bactéries sensibles.

CLARIKAM 500 sont indiqués pour le traitement des infections thoraciques telles que la bronchite et la pneumonie.

- Infections de la gorge et des sinus
- Infection de la peau et des tissus mous
- Infections à Helicobacter pylori associées aux ulcères duodénaux

2. AVANT DE PRENDRE CLARIKAM 500

Ne prenez pas CLARIKAM 500 :

- si vous savez que vous êtes allergique à la clarithromycine, à d'autres antibiotiques macrolides comme l'érythromycine ou l'azithromycine, ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

- si vous prenez des médicaments appelés comprimés d'alcoaloïdes de l'ergot de seigle (par exemple l'ergotamine ou la dihydroergotamine) ou si vous utilisez des inhalateurs d'ergotamine pour la migraine.

- si vous prenez des médicaments appelés terféndine ou astémizole (largement pris pour le rhume des foies ou les allergies) ou cisapride ou dompéridone (pour les troubles gastriques) ou pimozide (pour les problèmes de santé mentale) car l'association de ces médicaments peut parfois provoquer de graves perturbations du rythme cardiaque.

Consultez votre médecin pour obtenir des conseils sur les remèdes alternatifs.

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.

- si vous prenez de la lovastatine ou de la simvastatine (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, communément appelés statines, utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (un type de graisse) dans le sang).

- si vous prenez du midazolam par voie orale (un sédatif).

- si vous présentez des taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie).

- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave et d'une maladie rénale.

- ou si un membre de votre famille présente des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmie cardiaque ventriculaire, y compris torsades de pointes) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement électrique du cœur) appelée "syndrome du QT long".

- si vous prenez des médicaments appelés ticagrelor ou ranolazine (pour les crises cardiaques, les douleurs thoraciques ou l'angine de poitrine)

- si vous prenez de la colchicine (habituellement prescrite pour la goutte).

- si vous prenez un médicament contenant du lomitapide.

Faites attention avec CLARIKAM 500

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre des comprimés de clarithromycine.

- si vous souffrez de problèmes cardiaques (par exemple, une maladie du cœur, une insuffisance cardiaque ou un rythme cardiaque anormalement lent).

- si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux.

- si vous souffrez d'une infection fongique (par exemple, le muguet) ou si vous y êtes sujet.

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Autres médicaments et CLARIKAM 500

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

• astémizole, terféndine (antiallergique), pimozide (antipsychotique), cisapride (médicament gastrique), ergotamine, dihydroergotamine (médicaments contre la migraine), lovastatine, simvastatine (médicaments pour réduire le cholestérol)

• alprazolam, triazolam, midazolam (hypnotiques)

• atorvastatine, rosuvastatine (agents hypocholestérolémiants)

• warfarine ou tout autre anticoagulant par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, phenprocoumon (anticoagulants) l'utilisation concomitante peut augmenter le risque de saignement. Il faut surveiller le patient plus fréquemment pour la coagulation du sang si la Clarithromycine est utilisée en même temps.

• Natéglinide, répaglinide ou insuline (anti-diabétiques)

• carbamazépine, phénytoïne, valproate (médicaments pour traiter l'épilepsie)

• cilostazol (utilisé pour améliorer la circulation dans les jambes)

• colchicine (pour traiter la goutte)

• ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppresseurs)

• digoxine, vérapamil, quinidine, disopyramide (médicaments pour le cœur), l'utilisation concomitante de la clarithromycine et de ces agents peut provoquer des arythmies cardiaques.

• méthylprednisolone (une cortisone pour traiter l'inflammation)

• oméprazole (médicament gastrique)

• rifabutine (antibiotique)

• sildénafil, tadalafil, vardenafil (médicaments pour traiter la dysfonction érectile)

• théophylline (antiasthmatique)

• toltérodine (pour traiter le syndrome de la vessie hyperactive)

• vinblastine (médicament pour le traitement du cancer)

• les médicaments susceptibles d'affecter l'audition, notamment les aminoglycosides (groupe d'antibiotiques administrés par voie veineuse)

• antipsychotiques atypiques (par ex. quétiapine)

CLARIKAM 500 ne doit pas être utilisé avec :

Atazanavir, Saquinavir (médicaments pour traiter le VIH)

La prise simultanée de la clarithromycine et des médicaments suivants peut

(Back Side)

augmenter l'effet de ces médicaments.

Itraconazole (médicament pour traiter les infections fongiques)

Si votre médecin vous a précisément recommandé de prendre la Clarithromycine et l'un des médicaments mentionnés ci-dessus en même temps, il devra peut-être vous surveiller de plus près.

La clarithromycine peut affaiblir l'effet des médicaments suivants : Ces médicaments doivent être pris à 4 heures d'intervalle pour éviter cela.

Les médicaments suivants peuvent affaiblir l'effet de la clarithromycine :

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotiques)
- éfavirenz, névirapine, étravirine (médicaments pour traiter le VIH)
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (antiépileptique)
- Millepertuis (un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression).

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet de la Clarithromycine :

- ritonavir (antiviral)
- fluconazole (médicament pour traiter les infections fongiques)

L'utilisation de la clarithromycine en même temps que la digoxine, la quinidine, le disopyramide ou le vérapamil (médicaments pour le cœur), ou d'autres antibiotiques macrolides peut provoquer une arythmie cardiaque. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez -en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prendre CLARIKAM 500 avec de la nourriture et des boissons

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture, de préférence à la même heure chaque jour. Buvez beaucoup de liquides pendant que vous êtes traité par ce médicament.

Grossesse et Allaitement :

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, ne prenez pas de Clarithromycine sans consulter votre médecin.

Allaitement maternel

Si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament car la sécurité d'emploi des comprimés de clarithromycine pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas connue.

Conduite et utilisation de machines :

CLARIKAM 500 est susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Vous pouvez vous sentir étourdi ou somnolent avec les comprimés de clarithromycine. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne faites pas d'activités nécessitant une certaine vigilance.

Informations importantes concernant certains composants d'CLARIKAM 500

Aucun nouvel excipient n'est utilisé.

3. Comment prendre CLARIKAM 500

Voie : Orale

Mode d'administration :

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous a dit.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne pas administrer ces comprimés aux enfants de moins de 12 ans. La clarithromycine peut être prise avec ou sans nourriture.

Les enfants de plus de 12 ans et des adultes:

Dosage standard: la dose habituelle est de 150 mg deux fois par jour.

Traitement à forte dose (infections graves): la dose habituelle peut être

augmentée à 500 mg deux fois par jour.

Si vous oubliez de prendre CLARIKAM 500

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous en rappelez. Continuez ensuite votre traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses que vous avez oubliées de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CLARIKAM 500

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez mieux et que les symptômes disparaissent après plusieurs jours de traitement.

4. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

Comme tous les médicaments, CLARIKAM 500 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre la Clarithromycine et contactez immédiatement votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER CLARIKAM 500

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température inférieure à 30°C.

- Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

- Ne pas utiliser CLARIKAM 500 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

- La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

- N'utilisez pas ce médicament s'il y a des signes visibles de détérioration.

- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Consultez votre pharmacien pour connaître le circuit d'élimination. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

- Lire attentivement la notice avant emploi.

6. Informations complémentaires

Ce que contient CLARIKAM 500 :

- Le Clarithromycine est la substance active.

- Excipients: Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Amidon de maïs, Povidone (K 30), Hydroxybenzoate de méthyle, Hydroxybenzoate de propyle, Eau purifiée, Laurylsulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Hypromellose (15 CPS), Talc purifié, Tartrazine supra, Dioxyde de titane et Macrogol-6000.

- Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté et Tartrazine supra.

Qu'est-ce que CLARIKAM 500 et contenu de l'emballage extérieur

2 Comprimés sous blister ALU-ALU. 7 blisters sont emballés dans un carton avec la notice d'emballage.

Durée de conservation : 36 mois

Demandeur/Fournisseur et Fabricant

Impulse Pharma Pvt. Ltd.

J-201, J-202/1, MIDC Tarapur,

Boisar, Dist-Palghar 401 506,

Maharashtra State, Inde

Email : info@kamlagroup.co.in

Site web : www.kamlagroup.co.in

Cette brochure a été approuvée pour la dernière fois en 03/2025