

Notice : information de l'utilisateur

DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé fidaxomicine

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.

Les comprimés pelliculés DIFICLIR sont utilisés chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 12.5 kg pour traiter les infections de la muqueuse du côlon (gros intestin) causées par une bactérie appelée *Clostridioides 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, une démangeaison sévère (prurit) ou une urticaire sévère, arrêter le traitement par DIFICLIR et demander 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. Votre médecin 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

Ne pas administrer ce médicament à un enfant pesant moins de 12.5 kg, une diminution de la dose étant requise. Pour une administration appropriée chez ces patients, les granulés pour suspension buvable de DIFICLIR peuvent être utilisés.

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 duodéal 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.

DIFICLIR contient du sodium

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

3. Comment prendre DIFICLIR

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.

La posologie standard chez les patients pesant au moins 12,5 kg est un comprimé (200 mg) deux fois par jour (un comprimé toutes les 12 heures) pendant 10 jours (voir tableau 1 ci-dessous).

Il est possible que votre médecin vous ait prescrit un autre schéma de traitement. La recommandation pour cet autre schéma de traitement est une administration deux fois par jour du jour 1 au jour 5. Ne prenez pas de comprimé le jour 6, puis prenez un comprimé tous les deux jours du jour 7 au jour 25 (voir également le tableau 2 ci-dessous).

Tableau 1 - Posologie standard

JOUR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Matin	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Soir	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Tableau 2 – Autre schéma de traitement

JOUR	1	2	3	4	5					
Matin	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Soir	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
JOUR	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
JOUR	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg

200 mg : Dificlir 200 mg comprimé pelliculé

- : Pas de comprimé

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. DIFICLIR peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Les granulés pour suspension buvable de DIFICLIR doivent être utilisés chez les patients pesant moins de 12,5 kg. Cette présentation de médicament (sous forme de suspension buvable) peut être également plus adaptée à des patients pesant plus de 12,5 kg : demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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.

Les effets indésirables les plus **fréquents** (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum) sont :

- vomissements
- nausées
- 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)
- 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)

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

- urticaire

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 décrit en Annexe V](#). 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, polyéthylèneglycol 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).

DIFICLIR est également disponible sous forme de granulés pour suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.