

RULID® 150 mg

roxithromycine

comprimé enrobé

sanofi aventis

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- QU'EST-CE QUE RULID 150 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RULID 150 mg, comprimé enrobé ?
- COMMENT PRENDRE RULID 150 mg, comprimé enrobé ?
- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- COMMENT CONSERVER RULID 150 mg, comprimé enrobé ?
- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE RULID 150 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RULID 150 mg, comprimé enrobé ?

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

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- allergie connue aux antibiotiques de la famille des macrolides,
- association avec :
 - l'ergotamine et la dihydroergotamine (médicaments de la migraine),
 - le cisapride (médicament anti-reflux),(voir prise ou utilisation d'autres médicaments)
- femme qui allait une enfant traité par cisapride (voir grossesse et allaitement).

Faites attention avec RULID 150 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance hépatique.

La prise de ce médicament avec la colchicine ou des alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide) est à éviter (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin de toute maladie hépatique. Prévenez le médecin en cas de grossesse, d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prévenez votre médecin en cas de modification de l'activité cardiaque diagnostiquée à l'ECG, d'hypokaliémie (taux de potassium dans le sang inférieur à la normale) ou d'hypomagnésémie (taux de magnésium dans le sang inférieur à la normale) non corrigée, de bradycardie (ralentissement du rythme du cœur), si vous êtes traités par des médicaments permettant de supprimer un trouble du rythme cardiaque. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maladie neuromusculaire car ce médicament peut aggraver votre maladie. Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec l'ergotamine et la dihydroergotamine (médicaments de la migraine), ou le cisapride (médicament anti-reflux) (voir Ne prenez jamais RULID 150 mg, comprimé enrobé dans les situations suivantes).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec la colchicine ou les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide) (voir Mises en garde spéciales).

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.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel et consulter rapidement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est contre indiqué au cours de l'allaitement si votre enfant est traité par cisapride.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les risques de sensations vertigineuses peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

Liste des excipients à effet notable : glucose.

3. COMMENT PRENDRE RULID 150 mg, comprimé enrobé ?

Posologie et mode d'administration

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

RESPECTER LA DUREE DE TRAITEMENT PREVUE.

A titre indicatif :

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 comprimé matin et soir, 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, RULID 150 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- manifestations digestives : nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées,
- manifestations cardiaques : troubles du rythme ventriculaire, arrêt cardiaque,
- manifestations neurologiques : vertiges, maux de tête, anomalies de la perception des sensations du toucher, perturbation du goût et de l'odorat,
- manifestations hépatiques : augmentation transitoire de certaines enzymes du foie (transaminases) pouvant aboutir à une hépatite cholestatique (variété d'hépatite non virale), jaunisse,
- manifestations allergiques sévères : œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire,
- éruption cutanée, urticaire, réactions bulleuses, purpura (petites tâches rouges ou « bleu » sur la peau),
- manifestations psychiatriques : hallucinations.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RULID 150 mg, comprimé enrobé ?

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

Ne pas utiliser RULID 150 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient RULID 150 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Roxithromycine 150 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Hydroxypropylcellulose, polyoxyéthylène-polyoxypropyléneglycol (Pluronics F68), polyvidone-excipient, silice colloïdale anhydre (aérosil 200), stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs. Enrobage : méthylhydroxypropylcellulose 6 CPS, glucose anhydre, dioxyde de titane (E171), propyléneglycol.

Qu'est-ce que RULID 150 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 10. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France

Fabricant
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy Au Bac
60205 Compiègne - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2010.

CONSEILS / 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 :

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