

Notice : information de l'utilisateur

Ketek 400 mg comprimés pelliculés Télithromycine

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, pharmacien, ou infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Ketek et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketek
3. Comment prendre Ketek
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ketek
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de Ketek est la télithromycine.

Ketek est un **antibiotique apparenté à la famille des macrolides**. Les antibiotiques stoppent la croissance des bactéries qui provoquent l'infection.

Ketek est utilisé pour traiter les infections dues aux bactéries contre lesquelles ce médicament est actif.

- Chez les adultes, Ketek est utilisé pour traiter les infections suivantes : angines, sinusites (infection de cavités appelées les sinus, se trouvant autour du nez), bronchites chez des patients présentant des difficultés respiratoires chroniques et infection pulmonaire (pneumonies).
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, Ketek est utilisé pour traiter les angines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketek ? Ne prenez jamais Ketek :

- si vous êtes **allergique** à la télithromycine, aux macrolides ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.
- si vous êtes atteint d'une **myasthénie**, une maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire.
- Si vous avez déjà eu une maladie du foie (**hépatite** et/ou **jaunisse**) lors d'un traitement par Ketek.
- si vous **prenez d'autres médicaments** susceptibles de prolonger l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG), tels que :
 - terféndine ou astémizole (utilisés en cas d'allergie),
 - cisapride (utilisé en cas de troubles digestifs),
 - pimozide (utilisé en cas de troubles psychiatriques),
 - dronédarone (utilisée en cas de fibrillation auriculaire),
 - saquinavir [médicament pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (traitement anti -VIH)],
- si vous **prenez d'autres médicaments** contenant l'une des substances actives suivantes :

- ergotamine ou dihydroergotamine (comprimés ou pulvérisation nasale utilisés en cas de migraine).
- si vous prenez certains médicaments destinés à contrôler votre taux sanguin de **cholestérol** ou de lipides comme la simvastatine, la lovastatine ou l'atorvastatine, car les effets indésirables de ces médicaments pourraient être augmentés.
- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'une **anomalie observée à l'électrocardiogramme (ECG)** appelée « allongement congénital de l'intervalle QT ».
- si vous avez une **maladie des reins** (insuffisance rénale sévère) et/ou une **maladie du foie** (insuffisance hépatique sévère), ne prenez pas Ketek si vous êtes déjà traité par d'autres médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :
 - kétoconazole ou fluconazole (médicament antifongique),
 - un médicament appelé inhibiteur de protéases [médicament pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (traitement anti -VIH)],
 - colchicine (traitement de la goutte).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère avant de prendre Ketek :

- si vous avez eu **des troubles cardiaques** tels qu'une maladie coronarienne, des arythmies ventriculaires, une bradycardie (modifications du rythme cardiaque ou de l'électrocardiogramme) ou si vous avez présenté des anomalies biologiques comme une baisse du potassium (hypokaliémie) ou du magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.
- si vous avez **une maladie du foie**.
- si vous présentez **des évanouissements** (perte de connaissance transitoire).

Contactez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous présentez des battements irréguliers du cœur.

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez des troubles visuels (vision trouble, difficulté d'accommodation, vision double). Ces troubles visuels peuvent survenir soudainement et durer plusieurs heures. Ils peuvent apparaître dans les quelques heures qui suivent la prise de Ketek, dès la première ou la deuxième prise et se reproduire lors des prises suivantes. Ces effets disparaissent habituellement au cours du traitement ou après la fin du traitement par Ketek.

Si vous êtes concerné par une de ces situations ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ketek.

En cas de **diarrhée** sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite d'un traitement par Ketek, consultez immédiatement votre médecin car l'interruption du traitement peut, dès lors, être nécessaire. Cela peut être le signe d'une inflammation du côlon qui peut survenir suite à un traitement antibiotique.

Pour réduire les conséquences éventuelles des troubles visuels, prenez vos comprimés avant le coucher (voir également rubrique 3).

Enfants et adolescents

Il est **déconseillé d'utiliser** Ketek chez l'enfant de moins de 12 ans.

Voir également les rubriques « Ne prenez jamais Ketek », « Autres médicaments et Ketek » et « Conduite de véhicules et utilisation de machines ».

Autres médicaments et Ketek

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicament(s) obtenu(s) sans ordonnance. Ceci car Ketek peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influencer sur l'effet de Ketek.

Ces médicaments ne doivent pas être pris avec Ketek :

- médicaments destinés à contrôler le taux sanguin de **cholestérol** ou d'autres lipides comme la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine car les effets indésirables de ces médicaments pourraient être augmentés.

- autres médicaments **susceptibles d'allonger l'intervalle QT** sur l'électrocardiogramme (ECG), tels que :
 - terfénadine ou astémizole (utilisés en cas d'allergie),
 - cisapride (utilisé en cas de troubles digestifs),
 - pimozide (utilisé en cas de troubles psychiatriques),
 - dronédarone (utilisée en cas de fibrillation auriculaire),

- saquinavir [médicament pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (traitement anti -VIH)].
- autres médicaments **contenant l'une des substances actives suivantes** :
 - ergotamine ou dihydroergotamine (comprimés ou pulvérisation nasale utilisés en cas de migraine).
- si vous avez une **maladie des reins** (insuffisance rénale sévère) et/ou une **maladie du foie** (insuffisance hépatique sévère), ne prenez pas Ketek si vous êtes déjà traité par d'autres médicaments **contenant l'une des substances actives suivantes** :
 - kétoconazole ou fluconazole (médicament antifongique),
 - un médicament appelé inhibiteur de protéases [médicament pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (traitement anti -VIH)],
 - colchicine (traitement de la goutte).

Il est important d'**informer votre médecin** si vous prenez :

- des médicaments contenant de la phénytoïne et de la carbamazépine (traitement de l'épilepsie)
- de la rifampicine (antibiotique),
- du phénobarbital ou du millepertuis (médicament à base de plante utilisé pour le traitement de dépression légère),
- des médicaments comme le tacrolimus, la ciclosporine et le sirolimus (utilisés en cas de transplantation d'organe),
- du métoprolol (traitement de troubles cardiaques),
- du sotalol (traitement de troubles cardiaques),
- du ritonavir [médicament utilisé pour traiter l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (traitement anti-VIH)],
- des médicaments affectant la façon dont votre cœur bat (médicaments allongeant l'intervalle QT). Ceci inclut les médicaments utilisés en cas d'anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques tels que la quinidine ou l'amiodarone), de dépression (citalopram, antidépresseurs tricycliques), la méthadone, certains antipsychotiques (phénothiazines), certains antibiotiques (fluoroquinolones telles que la moxifloxacine), certains antifongiques (fluconazole, pentamidine) et certains antiviraux (télaprévir),
- des médicaments contenant de la digoxine (traitement de troubles cardiaques) ou du dabigatran (traitement préventif de la formation de caillots sanguins),
- de colchicine (traitement de la goutte),
- certains antagonistes des canaux calciques (tels que vérapamil, nifédipine, féléodipine) (traitement de troubles cardiaques).

Ketek avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ketek peut être pris avec ou sans aliment.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte, Ketek **ne doit pas** être utilisé en l'absence de données suffisantes sur la sécurité d'emploi de ce médicament pendant la grossesse.

En cas d'allaitement, ne prenez pas Ketek.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Limitez la conduite de véhicule ou les activités dangereuses lorsque vous prenez Ketek. Si vous avez des problèmes visuels, si vous perdez connaissance ou si vous présentez des confusions ou des hallucinations lorsque vous prenez Ketek, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'entreprenez pas d'activités dangereuses.

La prise de Ketek peut entraîner des effets indésirables, tels que des troubles visuels, une confusion ou des hallucinations, qui peuvent réduire la capacité à exécuter certaines tâches. De rares cas d'évanouissement (perte de connaissance transitoire), pouvant être précédés d'une sensation générale de malaise (par exemple nausées, troubles gastriques) ont été rapportés. Ces symptômes peuvent survenir dès la première prise de Ketek.

3. Comment prendre Ketek

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés de Ketek à prendre, l'heure de la prise et la durée du traitement. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La durée habituelle de traitement est de 5 jours pour les angines, les sinusites aiguës, et les bronchites chez des patients présentant des difficultés respiratoires chroniques, et de 7 à 10 jours pour les pneumonies.

La posologie recommandée de Ketek chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans est de 2 comprimés de 400 mg par jour en une prise (800 mg une fois par jour).

En cas de maladie rénale (insuffisance rénale sévère), vous devez prendre en alternance 1 jour sur 2 une prise quotidienne de 800 mg (deux comprimés de 400 mg) et de 400 mg (un comprimé de 400 mg), en commençant par la dose de 800 mg.

Avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Il est conseillé de prendre les comprimés à la même heure tous les jours. Il est recommandé de prendre les comprimés au moment du coucher, afin de réduire les conséquences possibles des troubles visuels et d'une perte de connaissance.

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

En cas de prise accidentelle d'un comprimé supplémentaire, il est probable qu'aucun effet secondaire ne survienne. Si vous prenez accidentellement plusieurs comprimés supplémentaires, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, emportez les comprimés ou la boîte pour la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Ketek

Si vous oubliez une prise, prenez-la dès que possible. Cependant, si l'heure de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée, et ne prenez que les comprimés de la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ketek

Prendre le traitement pendant toute la durée prescrite par votre médecin, même si vous ressentez une amélioration avant la fin du traitement. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection peut réapparaître, et votre état s'aggraver.

Arrêter votre traitement avant la fin risque également de contribuer au développement de bactéries résistantes à ce médicament.

Si vous jugez devoir arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez immédiatement votre médecin avant la prise suivante.

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

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.

La plupart de ces effets sont légers et transitoires, mais de très rares cas d'effets indésirables graves au niveau du foie et de défaillance du foie parfois mortels ont été rapportés.

Si un des effets suivants survient, arrêtez de prendre Ketek et prévenez immédiatement votre médecin

:

- réactions allergiques ou cutanées telles que gonflement du visage, réactions allergiques généralisées tel que choc allergique, ou atteinte grave de la peau avec taches rouges et cloques (fréquence

indéterminée).

- diarrhée sévère, persistante ou sanglante associée à des douleurs abdominales ou de la fièvre, pouvant être le signe d'une grave inflammation de l'intestin survenant après un traitement antibiotique (très rare).
- signes et symptômes d'une maladie du foie (hépatite) tels que jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons, perte d'appétit ou douleur abdominale (peu fréquent).
- aggravation d'une maladie appelée myasthénie, une maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire (fréquence indéterminée).
- battements irréguliers du cœur (fréquence indéterminée).

Les effets indésirables graves mentionnés ci-dessus peuvent nécessiter une prise en charge médicale urgente.

Les autres effets indésirables, listés ci-dessous, sont accompagnés d'une estimation de la fréquence de survenue :

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- diarrhée, généralement d'intensité légère et transitoire.

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, vomissements, douleurs abdominales, flatulence (gaz),
- étourdissements, maux de tête, troubles du goût,
- candidose vaginale (infection due à des champignons microscopiques associée à des démangeaisons locales, des sensations de brûlures et des écoulements blanchâtres),
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par une analyse de sang).

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) ou **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- constipation, perte d'appétit (anorexie),
- inflammation dans la bouche, infection dans la bouche due à des champignons microscopiques (candidose buccale),
- maladie du foie (hépatite),
- éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaisons, eczéma,
- somnolence, difficultés à s'endormir (insomnie), nervosité, vertiges,
- sensations de picotements et de fourmillements des mains et des pieds (paresthésie),
- troubles visuels (vision trouble, difficulté à accommoder, vision double) (veuillez lire la rubrique 2),
- rougeur brusque du visage,
- évanouissement (perte de connaissance transitoire),
- modifications du rythme cardiaque (par exemple ralentissement des battements du cœur) ou anomalies de l'électrocardiogramme (ECG),
- diminution de la pression sanguine (hypotension),
- augmentation de certains globules blancs dans le sang détectée par analyse sanguine (éosinophilie).

Effets indésirables **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- troubles de l'odorat, crampes musculaires.

Les autres effets indésirables (fréquence indéterminée – fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles) qui peuvent apparaître avec Ketek sont :

- tremblements, convulsions,
- modification de l'électrocardiogramme (ECG) appelée allongement de l'intervalle QT,
- inflammation du pancréas,
- douleurs articulaires et musculaires,
- confusion,
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas),
- perte du goût et de l'odorat,
- insuffisance hépatique.

Si n'importe lequel de ces effets indésirables se révèle gênant, sévère ou ne disparaît pas au cours du traitement, informez votre médecin.

Si un effet indésirable devient grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. 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 Ketek

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière 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 Ketek

- La substance active est la télichromycine. Chaque comprimé contient 400 mg de télichromycine.
- Les autres composants sont, pour le noyau du comprimé, cellulose microcristalline, povidone K25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et, pour le pelliculage, talc, macrogol 8000, hypromellose 6 cp, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est ce que Ketek et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Ketek 400 mg sont de couleur orange clair, oblongs, biconvexes, pelliculés sur lesquels sont gravés « H3647 » d'un côté et « 400 » de l'autre.

Les comprimés de Ketek sont présentés sous blister. Chaque alvéole du blister contient 2 comprimés. Ketek est disponible en boîtes de 10,14, 20 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Ketek est :

Aventis Pharma S.A.
20 Avenue Raymond Aron
F-92160 ANTONY France

Le fabricant de Ketek est :

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, Roumanie

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

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: + 44 (0) 845 372 7101

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

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