

Notice : information de l'utilisateur

Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés azithromycine

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 si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Sandoz ?
3. Comment prendre Azithromycine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azithromycine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Azithromycine Sandoz est un antibiotique appartenant au groupe des azalides (macrolides). Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

Azithromycine est indiqué dans le traitement des infections légères à modérées causées par des micro-organismes sensibles impliquées dans les affections suivantes :

Adultes et adolescents

- Comme traitement de choix :
 - Inflammation de l'urètre (urétrite) et du col de l'utérus (cervicite) non compliquées dues à une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*.
- Comme traitement de deuxième intention chez les sujets souffrant d'une allergie de type I vis-à-vis de la pénicilline, ou lorsque la pénicilline ne convient pas pour d'autres raisons :
 - Bronchite bactérienne aiguë
 - Evolution rapide et brusque (exacerbation aiguë) de bronchite chronique
 - Sinusite bactérienne aiguë
 - Otite moyenne aiguë
 - Infections non compliquées de la peau
 - Tonsillite (inflammation aiguë des amygdales) à streptocoques du groupe A
 - Pneumonie communautaire légère à modérée

Toutefois, Azithromycine Sandoz ne sera pas utilisé dans le traitement empirique de ces infections si le taux de prévalence de souches résistantes est égal à, ou plus élevé que 10 %.

Azithromycine Sandoz est également indiqué dans les conditions suivantes :

- La prévention de l'infection répartie sur le corps entier, causée par le complexe *Mycobacterium avium* intracellulaire (MAC), seul ou en association avec la rifabutine, chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.
- Le traitement de l'infection répartie sur le corps entier, causée par le complexe MAC (DMAC) chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.

Votre médecin est la seule personne habilitée à vous prescrire l'utilisation de cet antibiotique. Quelle que soit l'indication du traitement, ne commencez jamais un traitement par Azithromycine Sandoz de votre propre initiative. Il en va de votre sécurité.

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

Ne prenez jamais Azithromycine Sandoz

- Si vous êtes allergique à l'azithromycine, l'érythromycine, aux antibiotiques macrolides ou kétolides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- Comme c'est le cas avec l'érythromycine et les autres médicaments du groupe des macrolides, des réactions d'hypersensibilité sévères ont été décrites dans de rares cas. Certaines de ces réactions ont provoqué des symptômes récidivants qui ont nécessité d'allonger la période d'observation et la durée du traitement.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques : il se peut que votre médecin doive contrôler votre fonction hépatique ou arrêter le traitement.
- Azithromycine Sandoz doit être administré avec prudence aux patients présentant une affection hépatique. En cas d'apparition de signes ou de symptômes d'un trouble hépatique, comme une faiblesse rapidement évolutive associée à un ictère, des urines foncées et une tendance aux saignements ou une encéphalopathie hépatique (trouble diffus du cerveau dû à une maladie hépatique grave, aiguë ou chronique), le médecin doit être averti immédiatement. Si vous souffrez de problèmes hépatiques, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament. Votre médecin devra peut-être surveiller votre fonction hépatique ou arrêter le traitement.
- Si vous avez eu des problèmes des reins dans le passé, consultez votre médecin.
- Ne prenez pas Azithromycine Sandoz en même temps que des dérivés de l'ergot de seigle (médicaments contre les migraines).
- Comme c'est le cas avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif aux signes éventuels de surinfection par des germes non sensibles, comme des champignons.
- En cas de diarrhée sévère, persistante ou sanglante pendant ou après le traitement par

Azithromycine Sandoz, vous devez immédiatement avertir votre médecin. Cela peut être un signe d'une inflammation sévère du côlon, due à une surinfection par la bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.

- Azithromycine Sandoz doit être administré avec prudence aux patients présentant un risque accru de développer des troubles du rythme cardiaque (particulièrement chez les femmes et les patients âgés). Les médecins prescripteurs doivent tenir compte du risque d'allongement de l'intervalle QT, qui peut entraîner la mort.
- Des aggravations brutales des symptômes de myasthénie (fatigue musculaire anormale) grave et de nouvelles poussées du syndrome de myasthénie ont été rapportées chez des patients sous traitement par Azithromycine Sandoz.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Azithromycine Sandoz ».

Adressez-vous à votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas, ou si ce fut le cas par le passé.

Autres médicaments et Azithromycine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prudence est de rigueur si l'on prend un des médicaments suivants et si l'on désire également prendre Azithromycine Sandoz :

- antiacides (médicaments contre l'acidité de l'estomac) ; la prise d'un antiacide et d'Azithromycine Sandoz ne peut être faite simultanément, mais à intervalles de 2 heures.
- cétirizine (anti-allergique)
- didanosine (antiviral)
- digoxine (cardiotonique)
- colchicine (médicament contre la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)
- zidovudine (antiviral)
- bromocriptine (antiparkinsonien)
- dérivés de l'ergot de seigle (antimigraineux)
- atorvastatine (hypocholestérolémiant)
- carbamazépine et phénytoïne (antiépileptiques)
- cimétidine (contre l'acidité de l'estomac)
- anticoagulants oraux coumariniques, p. ex. la warfarine
- ciclosporine (antirejet de greffe)
- éfavirenz (antiviral)
- fluconazole (antimycosique)
- indinavir (antiviral)
- méthylprednisolone (cortisone)
- midazolam (somnifère)
- nelfinavir (antiviral)
- rifabutine (antibiotique)
- sildénafil (médicament contre les troubles de l'érection)
- terfénadine (anti-allergique)
- théophylline (bronchodilatateur)
- triazolam (somnifère)
- triméthoprime/sulfaméthoxazole (antibactérien)
- hydroxychloroquine (médicament indiqué dans le traitement des formes sévères de

polyarthrite rhumatoïde, des affections des articulations et de la peau en cas de maladies du collagène ou du tissu conjonctif et de lupus érythémateux et chez les enfants pour le traitement de l'arthrite juvénile)

Azithromycine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Azithromycine Sandoz comprimés pelliculés peuvent être pris avec de la nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Azithromycine Sandoz ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bénéfices sont supérieurs aux risques pour l'enfant.

Allaitement

Azithromycine Sandoz est excrété dans le lait maternel et par conséquent ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sauf si le médecin pense que les avantages potentiels justifient les risques encourus par l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Azithromycine Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Azithromycine Sandoz contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Azithromycine Sandoz ?

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.

Patients souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques : vous devez informer votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques, car il pourrait juger nécessaire d'adapter la posologie normale.

Azithromycine Sandoz comprimés pelliculés peuvent être pris pendant le repas, avec un verre d'eau.

VOTRE MEDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADEQUATE AINSI QUE LA DUREE DE TRAITEMENT.

N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre

pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées. Ne continuez pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin.

Adultes (y compris les patients âgés ne présentant pas d'insuffisance rénale ou hépatique avérées) **et grands enfants** (poids > 45 kg)

La dose totale est de 1,5 g, à répartir sur 3 ou 5 jours :

Schéma sur 3 jours : 500 mg par jour pendant 3 jours.

Schéma sur 5 jours : 500 mg le premier jour, 250 mg les 4 jours suivants.

Pour le traitement des infections génitales, 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention des infections dues à *Mycobacterium avium* intracellulaire survenant chez les patients atteints du VIH, une seule prise de 1,2 g par semaine suffit.

Pour le traitement d'infections réparties sur le corps entier dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du VIH, la dose recommandée est de 600 mg une fois par jour. L'azithromycine doit être administrée en combinaison avec d'autres agents antimycobactériens, notamment l'éthambutol à la dose recommandée.

Insuffisance hépatique/rénale

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée : aucun ajustement de la dose n'est recommandé (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée: aucun ajustement de la dose n'est requis (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Patients âgés

La dose recommandée chez les patients âgés est la même que chez les patients adultes. Cependant, les patients âgés peuvent être plus susceptibles au développement de certains problèmes du rythme cardiaque (voir rubrique « Avertissements et précautions »)

Utilisation chez les enfants

Schéma sur 3 jours : 10 mg/kg pendant 3 jours.

Schéma sur 5 jours : 10 mg/kg le premier jour, 5 mg/kg par jour les 4 jours suivants.

Chez l'enfant, la dose totale maximum recommande est de 1500 mg quel soit le traitement. Azithromycine Sandoz comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 45 kg.

En absence d'amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Les comprimés de 500 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Azithromycine Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Azithromycine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets non désirés, survenant en cas de posologies supérieures à celles recommandées, sont similaires aux effets constatés avec les posologies normales. En cas de surdosage, des mesures de soutien et des mesures symptomatiques générales sont recommandées, si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Sandoz

Il est important de prendre Azithromycine Sandoz régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Sandoz

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative sans en parler à votre médecin ou pharmacien, car les symptômes pourraient réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées. Ne prolongez pas la durée prévue du traitement sans l'autorisation de votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables avec Azithromycine Sandoz peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Diarrhée

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Vomissements, douleurs abdominales, nausées
- Modifications du bilan sanguin (diminution de la numération lymphocytaire et du taux de bicarbonate sanguin ; augmentation du taux des éosinophiles, du taux des basophiles, des monocytes et des neutrophiles)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Mycose attribuable à un champignon du groupe *Candida* (Candidose), candidose buccale, infection vaginale, pneumonie, infection attribuable à des champignons (fongique), infection bactérienne, inflammation du pharynx (pharyngite), inflammation de l'estomac et de l'intestin (gastro-entérite), trouble respiratoire, rhume
- Modifications de la formule sanguine (leucopénie, neutropénie), augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- Œdème de Quincke, allergies (hypersensibilité)
- Anorexie
- Nervosité, insomnie
- Etourdissement, somnolence, trouble du goût (dysgueusie), trouble de la sensibilité (paresthésie)
- Déficience visuelle

- Trouble de l'oreille, vertiges
- Palpitations
- Bouffée de chaleur
- Difficulté à respirer (dyspnée), saignement de nez (épistaxis)
- Constipation, flatulence, troubles digestifs (dyspepsie), inflammation de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler (dysphagie), distension abdominale, bouche sèche, renvoi, ulcère dans la bouche, hypersalivation (ptyalisme)
- Eruption cutanée, démangeaison (prurit), urticaire, inflammation de la peau (dermatite), sécheresse cutanée, transpiration anormalement abondante (hyperhidrose)
- Atteinte infectieuse d'une articulation (ostéoarthrite), douleur musculaire (myalgie), douleur au niveau de la colonne vertébrale (dorsalgie), douleur au niveau du cou (cervicalgie)
- Difficulté à uriner (dysurie), douleur aux reins
- Saignement de l'utérus (métrorragie), trouble testiculaire
- Gonflement (œdème), affaiblissement de l'état général (asthénie), malaise, fatigue, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, œdème périphérique
- Modifications du bilan sanguin (augmentation de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase, de la bilirubine sanguine, de l'urée sanguine, de la créatinine sanguine, de la phosphatase alcaline, du chlorure, du glucose, du taux de plaquettes et du bicarbonate ; anomalie du potassium sanguin et du sodium ; diminution de l'hématocrite)
- Complication suite à une intervention

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Agitation
- Anomalie de la fonction du foie, jaunisse cholestatique
- Réaction de photosensibilité, syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité aux médicaments)
- Éruption cutanée caractérisée par la réapparition rapide de zones cutanées rouges avec de petits boutons (petites cloques remplies d'un liquide blanc/jaune).

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

- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse)
- Modifications du bilan sanguin (thrombocytopénie, anémie hémolytique)
- Réaction allergique grave potentiellement fatale (réaction anaphylactique)
- Agressivité, anxiété, délire, hallucination
- Syncope, convulsions, déficit de la sensibilité (hypoesthésie), hyperactivité psychomotrice, diminution ou perte de l'odorat (anosmie), perte du goût (agueusie), trouble olfactif (parosmie), fatigue musculaire anormale (myasthénie) grave
- Altération de l'ouïe (y compris perte auditive) et/ou sensation auditive anormale (acouphène)
- Troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, arythmie y compris tachycardie ventriculaire, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Inflammation du pancréas (pancréatite), décoloration de la langue
- Diminution du fonctionnement du foie (insuffisance hépatique ayant rarement entraîné la mort), hépatite fulminante, nécrose hépatique
- Syndrome de Stevens-Johnson, affection cutanée exfoliative (nécrolyse épidermique toxique), affection aiguë de la peau et des muqueuses (érythème multiforme)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Diminution du fonctionnement des reins (insuffisance rénale) aiguë, néphrite interstitielle

Les effets indésirables avec Azithromycine Sandoz lors de la prophylaxie et du traitement de l'infection disséminée par le complexe *Mycobacterium avium* intracellulaire (MAC) sont différents en termes de nature et de fréquence et peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, flatulence, gêne abdominale, selles trop liquides

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Anorexie
- Etourdissement, maux de tête, trouble de la sensibilité (paresthésie), trouble du goût (dysgueusie)
- Déficience visuelle
- Surdité
- Eruption cutanée, démangeaison (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Diminution de la sensibilité du toucher (hypoesthésie)
- Altération de l'ou ie, sensation auditive anormale (acouphène)
- Palpitations
- Hépatite
- Syndrome de Stevens-Johnson, réaction de photosensibilité
- Malaise, affaiblissement de l'état général (asthénie)

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azithromycine Sandoz?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP », suivi d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Azithromycine Sandoz

- La substance active est l'azithromycine 250 mg resp. 500 mg par comprimé (sous forme dihydratée).
- Les autres composants sont : *noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, laurylsulfate sodique, stéarate de magnésium ; *pelliculage du comprimé* : hypromellose, dioxyde de titane, lactose monohydraté, macrogol 4000.

Qu'est-ce qu'Azithromycine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Azithromycine Sandoz 250 mg :

Comprimés pelliculés allongés, de couleur blanche ou blanc cassé, lisses sur les deux faces.

Des plaquettes contenant 4, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Azithromycine Sandoz 500 mg :

Comprimés pelliculés allongés, de couleur blanche ou blanc cassé, possédant une profonde ligne de cassure d'un côté et une encoche de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Des plaquettes contenant 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Lek d.d Pharmaceuticals, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

S.C. Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés à 250 mg en plaquette: BE278661

Comprimés pelliculés à 500 mg en plaquette: BE278677

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.