

Notice : Information de l'utilisateur**Zitromax 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

azithromycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Zitromax contient la substance active azithromycine. L'azithromycine est un antibiotique appartenant à un groupe d'antibiotiques appelé macrolides, qui agissent en bloquant la croissance de certaines bactéries sensibles.

Zitromax est utilisé pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte :

- Pneumonie (pneumonie communautaire, non contractée à l'hôpital)
- Infection bactérienne de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires (infection génitale haute), toujours en association à un ou plusieurs autres antibiotiques choisis par votre médecin ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zitromax ?**N'utilisez jamais Zitromax**

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique de la famille des macrolides ou des kétolides, 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 d'utiliser Zitromax si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- problèmes de cœur (par exemple, troubles du rythme cardiaque ou insuffisance cardiaque) ou faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang : ces situations peuvent contribuer à la survenue d'effets indésirables cardiaques graves de l'azithromycine
- problèmes de foie : votre médecin pourrait avoir besoin d'effectuer une surveillance du fonctionnement de votre foie ou d'arrêter le traitement
- diarrhée sévère après la prise d'autres antibiotiques

- faiblesse musculaire localisée (myasthénie grave), car les symptômes de cette maladie peuvent s'aggraver pendant le traitement
- ou si vous prenez des dérivés de l'ergot de seigle tels que l'ergotamine (utilisée pour traiter la migraine) car ces médicaments ne doivent pas être utilisés avec Zitromax.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin immédiatement (voir également « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4) :

- si vous pensez que vous faites une réaction allergique (par exemple, difficultés à respirer, gonflement du visage ou de la gorge, éruption cutanée, formation de vésicules).
- si vous présentez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4 en lien avec des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ou une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui ont été rapportés en association avec le traitement par azithromycine.
- si vous pensez que vous avez des battements de cœur anormaux ou très forts, des sensations vertigineuses ou des évanouissements lorsque vous recevez Zitromax.
- si vous présentez des signes de problèmes de foie (par exemple, urines sombres, perte d'appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).
- si vous présentez une diarrhée sévère pendant ou après le traitement. Ne prenez pas de médicament pour traiter la diarrhée sans avoir consulté au préalable votre médecin. Si votre diarrhée persiste ou réapparaît au cours des premières semaines suivant le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Surinfection

Votre médecin pourra vous surveiller pour détecter des signes d'infections bactériennes ou fongiques supplémentaires ne pouvant pas être traitées par Zitromax (surinfection).

Infections sexuellement transmissibles

Votre médecin peut rechercher et exclure une éventuelle syphilis, une infection sexuellement transmissible qui pourrait sinon évoluer sans être détectée, entraînant un retard de diagnostic. En outre, en cas d'infection bactérienne sexuellement transmissible, votre médecin effectuera un suivi par des analyses biologiques pour surveiller l'efficacité du traitement.

Enfants et adolescents

Si votre enfant a moins de 12 ans ou si vous êtes un adolescent (de 12 à moins de 18 ans), n'utilisez pas ce médicament, car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été étudiées dans ces tranches d'âges.

Autres médicaments et Zitromax

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

L'utilisation de Zitromax en même temps que certains autres médicaments peut causer la survenue d'effets indésirables. Par conséquent, il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Atorvastatine et autres médicaments de la famille des statines (pour faire baisser le taux de cholestérol sanguin et prévenir les maladies cardiaques, notamment les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux)
- Ciclosporine (pour prévenir le rejet des greffes d'organes par l'organisme)
- Colchicine (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)
- Dabigatran (pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins [anticoagulant])
- Digoxine (pour traiter des maladies cardiaques)
- Warfarine ou médicaments similaires utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants)
- Médicaments pouvant entraîner un allongement du temps nécessaire au muscle cardiaque pour se contracter et se relâcher (allongement de l'intervalle QT), tels que les suivants :
 - Quinidine, procainamide, dofétilide, amiodarone et sotalol (pour traiter les battements de cœur irréguliers, notamment trop rapides ou trop lents – arythmie cardiaque)

- Pimozide (pour traiter les maladies mentales)
- Citalopram (pour traiter la dépression)
- Moxifloxacine et lévofloxacine (antibiotiques)
- Cisapride (pour traiter les troubles gastro-intestinaux)
- Hydroxychloroquine ou chloroquine (pour traiter les maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour la prévention ou le traitement du paludisme)

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament pendant votre grossesse, uniquement après s'être assuré que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels.

Allaitement

Zitromax passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera donc si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par Zitromax, en tenant compte à la fois du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et de l'intérêt du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zitromax a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il a été rapporté que Zitromax cause des sensations vertigineuses, une somnolence et des crises convulsives, ainsi que des problèmes de vue et d'audition chez certaines personnes. Ces effets indésirables éventuels peuvent avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Zitromax contient du sodium

Ce médicament contient 114,0 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5.7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Zitromax ?

Ce médicament est administré une fois par jour. Il sera administré par un professionnel de santé sous forme de perfusion intraveineuse, pendant 3 heures ou 1 heure.

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.

Les schémas posologiques recommandés pour les patients adultes sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Infection	Schéma de traitement
Pneumonie (pneumonie communautaire, non contractée à l'hôpital)	500 mg une fois par jour pendant au moins 2 jours, puis 500 mg une fois par jour par voie orale pour une durée totale de traitement de 7 à 10 jours
Infection de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires (infection génitale haute) causée par des bactéries. Zitromax doit être associé à un ou plusieurs autres antibiotiques choisis par votre médecin ou votre pharmacien.	500 mg une fois par jour pendant 1 à 2 jours, puis 250 mg une fois par jour par voie orale pour compléter un schéma de traitement de 7 jours

Mode d'administration

Zitromax vous sera administré par un professionnel de santé sous la forme d'une perfusion dans une veine après dissolution de la poudre puis dilution. Zitromax ne doit pas être administré en bolus intraveineux ni en injection intramusculaire.

La perfusion sera administrée sur 3 heures à une concentration de 1 mg/mL, ou sur 1 heure à une concentration de 2 mg/ml. La durée de la perfusion ne doit pas être inférieure à 60 minutes.

Si vous avez reçu plus de Zitromax que vous n'auriez dû

Votre médecin décidera de la prise en charge la plus appropriée, notamment l'arrêt du traitement et la surveillance de signes d'effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents en cas de d'administration excessive de Zitromax sont les vomissements, la diarrhée, les maux d'estomac et les nausées.

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.

Si vous avez utilisé trop de Zitromax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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.

Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser Zitromax et consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de l'un des symptômes suivants :

- respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons touchant tout le corps en particulier (*réaction anaphylactique*, fréquence indéterminée).
- battements de cœur rapides ou irréguliers (*arythmie cardiaque* ou *torsades de pointes*, *tachycardie*, fréquence indéterminée).
- urines sombres, perte d'appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, qui sont des signes de problèmes de foie (*insuffisance hépatique* ou *nécrose hépatique* (fréquence indéterminée), *hépatite* (peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)).
- diarrhée sévère avec crampes abdominales, selles sanguinolentes et/ou fièvre, pouvant signaler une infection du gros intestin (*colite liée à un antibiotique*, fréquence indéterminée). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui ralentissent le transit intestinal (*antipéristaltiques*).
- plaques rougeâtres sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, présentant souvent des vésicules en leur centre, peau qui pèle, ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson* ou *nécrolyse épidermique toxique*, fréquence indéterminée).
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (*syndrome DRESS* ou *syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse*, rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)).
- éruption cutanée rouge, étendue, avec desquamation, bosses sous la peau et vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (*pustulose exanthématique aiguë généralisée*, rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)).

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée
- gêne abdominale

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- vomissements, maux d'estomac, envie de vomir (*nausée*)
- modifications des résultats d'analyses de sang (*numération de lymphocytes diminuée, numération des éosinophiles augmentée, basophiles augmentés, monocytes augmentés, neutrophiles augmentés, bicarbonate sanguin diminué*)
- douleur au site d'injection
- inflammation au site d'injection

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- muguet (*candidose*) – infection fongique de la bouche et du vagin, autres infections fongiques
- pneumonie, infection bactérienne de la gorge, inflammation gastro-intestinale, trouble respiratoire, inflammation de la muqueuse du nez, infection vaginale
- modifications du nombre de globules blancs (*leucopénie, neutropénie, éosinophilie, numération plaquettaire augmentée*,
- diminution de la proportion de toutes les cellules sanguines dans le volume de sang total (*hématocrite diminué*)
- réactions allergiques, gonflement des mains, des pieds et du visage (*angioœdème*)
- manque d'appétit
- nervosité, difficultés à dormir (*insomnie*)
- sensation vertigineuse, envie de dormir (*somnolence*), modification du goût (*dysgueusie*), sensation de picotements ou engourdissement (*paresthésie*)
- trouble de la vue
- trouble de l'oreille
- sensation de tournis (*vertige*)
- perception des battements de cœur (*palpitations*)
- bouffée de chaleur
- respiration sifflante soudaine, saignement de nez
- constipation, flatulence, troubles de la digestion (*dyspepsie*), inflammation de la paroi de l'estomac (*gastrite*), difficulté à avaler (*dysphagie*), abdomen distendu, bouche sèche, régurgitation de gaz (*éructation*), ulcération buccale, salivation augmentée
- éruption cutanée, démangeaisons (*urticaire*), dermatite, peau sèche, transpiration anormale (*hyperhidrose*)
- gonflement et douleur dans les articulations (*arthrose*), douleurs musculaires, mal de dos, douleur au cou
- miction douloureuse (*dysurie*), douleur rénale
- règles irrégulières (*métrorragie*), trouble testiculaire
- gonflement dû à une rétention de liquide, en particulier au niveau du visage, des chevilles et des pieds (*œdème, œdème du visage, œdème périphérique*)
- faiblesse, fatigue, sensation générale d'être malade, fièvre
- douleur dans la poitrine, douleur
- résultats anormaux des tests de laboratoire (par exemple, tests sanguins ou hépatiques)
- complication après une intervention

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation d'irritabilité
- problèmes de foie, jaunissement de la peau ou des yeux
- augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution du nombre de globules rouges causée par une augmentation de la destruction des cellules, ce qui peut entraîner de la fatigue et une peau pâle (*anémie hémolytique*)
- réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut entraîner des saignements et des bleus (*thrombopénie*)

- sensation de colère, agressivité, sensation de peur ou d'inquiétude (*anxiété*), état de confusion aigu (*délire*)
- hallucination
- évanouissement (*syncope*)
- convulsions (*crises convulsives*)
- sensation tactile, de douleur et de la température réduite (*hypoesthésie*)
- sensation d'hyperactivité
- changement de l'odorat (*anosmie, parosmie*)
- perte totale du goût (*agueusie*)
- faiblesse musculaire (*myasthénie grave*)
- tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG) (*allongement de l'intervalle QT*)
- surdité, baisse d'audition ou bourdonnements d'oreilles (*acouphènes*)
- pression artérielle basse
- inflammation du pancréas entraînant une douleur sévère dans le ventre et le dos (*pancréatite*)
- changement de la couleur de la langue
- douleurs articulaires (*arthralgie*)
- inflammation rénale (*néphrite interstitielle*) et insuffisance rénale

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 :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zitromax

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. 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 Zitromax

- La substance active est l'azithromycine (sous forme de dihydrate). Un flacon d'injection contient 500 mg.
- Les autres composants sont : acide citrique anhydre et hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 'Zitromax contient du sodium').

Aspect de Zitromax et contenu de l'emballage extérieur

Zitromax poudre pour solution à diluer pour perfusion est blanc à blanc cassé.

Présentation : Un flacon d'injection contient 500 mg d'azithromycine.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE562017

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle la notice a été révisée est 01/2026.

La dernière date à laquelle la notice a été approuvée est 01/2026.

BEL 26A19

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Zitromax poudre pour solution à diluer pour perfusion est fourni dans des flacons d'injection de 10 ml à usage unique contenant 500 mg de substance.

Zitromax ne doit pas être mélangé ou administré avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux dont la compatibilité a été documentée.

Préparation**Etape 1**

Préparer la solution à diluer en ajoutant 4,8 ml d'eau pour injections au flacon d'injection contenant Zitromax 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Agitez le flacon jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. 1 ml de la solution reconstituée contient 100 mg d'azithromycine.

Etape 2

Diluez 5 ml de la solution à diluer pour perfusion obtenue à nouveau avec une solution compatible pour perfusion afin d'obtenir une concentration finale de solution à diluer pour perfusion d'azithromycine de 1 mg/ml ou 2 mg/ml (voir tableau 1 ci-après).

Tableau 1. *Préparation de la solution à diluer pour perfusion finale*

<u>Concentration de la solution à diluer pour perfusion finale (mg/ml)</u>	<u>Quantité de diluant</u>
1 mg/ml	500 ml
2 mg/ml	250 ml

Tableau 2. *La solution à diluer pour perfusion peut être diluée avec :*

0.9 % chlorure de sodium

0.45 % chlorure de sodium

5 % glucose

5 % glucose dans 0,45 % chlorure de sodium avec 20mEq de chlorure de potassium

5 % glucose dans 0,3 % chlorure de sodium

5 % glucose dans 0,45 % chlorure de sodium

Avant l'administration, le flacon d'injection doit être contrôlé visuellement sur des particules. Lorsque la solution contient des particules, il faut l'éliminer.

La stabilité chimique et physique de la solution à diluer reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 30°C. Après dilution supplémentaire, la solution préparée et mélangée est chimiquement et physiquement stable pendant 24 heures à une température de ou ne dépassant pas 30°C ou pendant 7 jours dans le réfrigérateur (5°C). Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

L'utilisateur est responsable de la durée de conservation en cas d'utilisation non immédiate du produit. Elle ne devrait pas dépasser normalement 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution ait été faite dans des conditions d'asepsie validée et contrôlée.

BEL 26A19