

Notice : Information de l'utilisateur

Azithromycin AB 250 mg comprimés pelliculés
Azithromycin AB 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE AZITHROMYCIN AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Azithromycin AB appartient au groupe des antibiotiques appelés « macrolides ».

Les antibiotiques sont utilisés pour le traitement des infections bactériennes causées par des micro-organismes tels que les bactéries.

Azithromycin AB est utilisé pour le traitement de certaines infections causées par des bactéries qui y sont sensibles, notamment :

- infections du thorax, de la gorge ou du nez (p. ex. bronchite, inflammation des poumons, inflammation des amygdales, mal de gorge (pharyngite) et sinusite)
- infections de l'oreille
- infections de la peau et des tissus mous, à l'exception des brûlures infectées
- infection de l'urètre (conduit évacuant l'urine) ou du col de l'utérus causée par *Chlamidia trachomatis* (bactérie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AZITHROMYCIN AB?

Ne prenez jamais Azithromycin AB

- si vous êtes allergique au dihydrate d'azithromycine, à l'érythromycine ou à un antibiotique macrolide ou kétolide
- si vous êtes allergique 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 Azithromycin AB si l'une des situations suivantes vous concerne :

- vous avez déjà eu une réaction allergique grave causant un gonflement du visage et de la gorge, éventuellement avec des problèmes respiratoires, des éruptions cutanées, de la fièvre, des glandes enflées ou une augmentation des éosinophiles (certain type de globules blancs)
- vous avez une diarrhée grave et persistante pendant ou après le traitement
- vous avez des problèmes graves au niveau du foie ou des reins.
- vous avez des problèmes graves au niveau du cœur ou des problèmes de rythme cardiaque tels qu'un syndrome du QT long (visible sur un électrocardiogramme ou appareil à ECG).
- vos taux sanguins de potassium ou de magnésium sont trop faibles.
- vous présentez des signes d'une autre infection.
- vous prenez un dérivé de l'ergot tel que l'ergotamine (médicament utilisé pour le traitement de la migraine), car ces médicaments ne peuvent pas se prendre en même temps qu'Azithromycin AB (voir rubrique « Autres médicaments et Azithromycin AB »).
- vous avez un type spécifique de faiblesse musculaire appelé « myasthénie grave ».
- vous avez des problèmes au niveau des nerfs (neurologiques) ou mentaux (psychiatriques).
- votre nouveau-né développe des vomissements et de l'irritabilité pendant la tétée.

Autres médicaments et Azithromycin AB

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

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé ou êtes susceptible d'utiliser l'un des médicaments suivants :

- **antiacides** – utilisés en cas de sensation de brûlant et de mauvaise digestion. Prenez Azithromycin AB au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'antiacide.
- **ergotamine** - dihydroergotamine (utilisée pour traiter la migraine) – ne prenez pas ce médicament en même temps qu'Azithromycin AB car des effets indésirables graves pourraient survenir (ergotisme - c'est-à-dire démangeaisons dans les membres, crampes musculaires et gangrène des mains et des pieds en raison d'une mauvaise circulation sanguine).
- **médicaments abaissant les taux de cholestérol** (statines).
- **warfarine ou médicaments similaires** – pour éviter des caillots sanguins: l'usage concomitant peut augmenter le risque de saignement.
- **hydroxychloroquine** (utilisée pour traiter les maladies rhumatismales ou le paludisme) : des problèmes cardiaques peuvent survenir
- **cisapride** (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac) ou **terfénadine** (utilisée pour traiter le rhume des foins) : ne prenez pas ce médicament en même temps qu'Azithromycin AB car cela pourrait causer de graves problèmes cardiaques (mis en évidence par un électrocardiogramme ou appareil à ECG).
- **zidovudine ou nelfinavir** – utilisés pour traiter les infections à VIH. Si vous prenez simultanément du nelfinavir et Azithromycin AB, vous pouvez présenter un nombre plus élevé des effets indésirables mentionnés dans cette notice.
- **rifabutine** – utilisée pour traiter la tuberculose (TB).
- **quinidine** – utilisée pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (appelé anti-arythmiques)
- **ciclosporine** – utilisé pour supprimer le système immunitaire pour prévenir et traiter le rejet d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse . Votre médecin vérifiera régulièrement vos taux sanguins de ciclosporine et il est possible qu'il modifie votre dose.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants. Azithromycin AB peut renforcer les effets de ces autres médicaments. Il est possible que votre médecin modifie votre dose :

- **alfentanil** - un analgésique utilisé par exemple pendant les opérations

- **théophylline** – utilisée en cas de problèmes respiratoires tels qu'un asthme et une maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO, bronchopneumopathie chronique obstructive).
- **digoxine** – utilisée pour traiter les crises cardiaques.
- **colchicine** - utilisé pour la goutte et la fièvre familiale méditerranéenne
- **astemizol** - utilisé pour traiter le rhume des foins
- **pimozide** – utilisé pour traiter les problèmes de santé mentale.

Azithromycin AB avec des aliments et des boissons

Ce médicament peut se prendre avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Les informations disponibles sur l'utilisation d'Azithromycin AB pendant la grossesse sont insuffisantes. L'utilisation d'Azithromycin AB n'est donc pas recommandée pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le conseille.

Azithromycin AB est partiellement excrété dans le lait maternel.

On ne sait pas si l'azithromycine peut avoir des effets indésirables sur le nourrisson allaité. L'allaitement maternel devrait donc être interrompu pendant le traitement par Azithromycin AB. Il est recommandé de jeter le lait pendant le traitement et jusqu'à 2 jours après l'arrêt du traitement. L'allaitement peut être repris par la suite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets d'Azithromycin AB sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, étant donné qu'Azithromycin AB peut causer des étourdissements et des convulsions, assurez-vous de ne présenter aucun de ces effets avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Azithromycin AB contient du lactose monohydraté

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

Sodium

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

3. COMMENT PRENDRE AZITHROMYCIN AB?

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 dose recommandée est de :

Chez les adultes et les enfants pesant 45 kg ou plus

Azithromycin AB est pris sur 3 ou 5 jours:

- **Prise sur 3 jours : Prenez 500 mg (deux 250 mg ou un comprimé de 500 mg) une fois par jour**
- **Prise sur 5 jours :**
 - - Prendre 500 mg le jour 1 (deux comprimés de 250 mg)
 - - Prendre 250 mg (un comprimé de 250 mg) les jours 2, 3, 4 et 5

Pour le traitement des infections du col de l'utérus et de l'urètre causées par *Chlamidia trachomatis*

Une seule dose de 1 000 mg (quatre comprimés de 250 mg ou deux comprimés de 500 mg), à prendre en une fois.

Chez les enfants et les adolescents pesant moins de 45 kg

L'utilisation des comprimés n'est pas recommandée. Les enfants pesant moins de 45 kg devraient utiliser d'autres formes pharmaceutiques de ce médicament.

Patients ayant des affections du foie ou des reins

Avertissez votre médecin si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins, car il peut s'avérer nécessaire que votre médecin adapte la posologie habituelle.

Patients âgés

Chez les patients âgés, la dose recommandée est la même que chez les patients adultes.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Mode d'administration

Les comprimés doivent se prendre avec un demi-verre d'eau.

Les comprimés peuvent se prendre avec ou sans aliments.

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

Si vous avez pris trop d'Azithromycine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont une perte d'audition, des nausées ou des vomissements et une diarrhée. En cas de surdosage, une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine AB

Si vous oubliez de prendre Azithromycine AB, prenez votre dose au plus vite. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez simplement la dose suivante au moment habituel. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous devez omettre une dose, continuez à prendre tous vos comprimés. Cela signifie que vous terminerez votre cure un jour plus tard. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine AB

N'arrêtez jamais le traitement par Azithromycine AB de votre propre initiative, sans en discuter au préalable avec votre médecin. Si vous ne terminez pas totalement le traitement prescrit, l'infection peut 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. 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.

Arrêtez la prise de ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :

- *La fréquence de ces réactions n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)* difficultés à respirer, à parler et à avaler d'apparition brutale.
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage et du cou.

- étourdissements très intenses ou état de choc.
- éruption cutanée grave ou s'accompagnant de démangeaisons, surtout si elle est associée à la formation de vésicules et à des douleurs au niveau des yeux, de la bouche ou des organes génitaux.
- Réactions cutanées graves :
 - cloques de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson (SJS))
 - cloques cutanées, réaction cutanée grave (nécrose épidermique toxique (RTE))
 - éruption cutanée accompagnée d'autres symptômes tels que la fièvre, les glandes enflées et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Une éruption cutanée apparaît sous forme de petites bosses rouges qui démangent (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, contactez au plus vite votre médecin :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Augmentation ou réduction du débit urinaire ou des traces de sang dans l'urine
- Éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites ampoules remplies de liquide blanc/jaune).

Non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Diarrhée grave, persistante ou contenant du sang, s'accompagnant d'une douleur à l'estomac ou d'une fièvre. Il peut s'agir d'un signe d'une inflammation grave de l'intestin, un effet pouvant rarement survenir après la prise d'antibiotiques.
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), causé par des problèmes au niveau du foie.
- Inflammation du pancréas (pancréatite), causant une douleur intense dans l'abdomen et le dos.
- Augmentation ou réduction du débit urinaire, ou traces de sang dans l'urine.
- Éruption cutanée causée par une sensibilité au soleil.
- Contusions ou saignements inhabituel(le)s.
- Rythme cardiaque irrégulier.

Ce sont des effets indésirables très graves qui pourraient nécessiter des soins médicaux urgents.

D'autres effets indésirables ont été signalés :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

diarrhée • douleur abdominale • sensation de maladie (nausées) • vent lâche (flatulence).

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Manque d'appétit (anorexie) • maux de tête • sensation d'étourdissement • sensation d'épingles et d'aiguilles ou d'engourdissement (paraesthésie) • changements dans le sens du goût • déficience visuelle • surdité • vomissements, douleur ou crampes à l'estomac, perte d'appétit, problèmes de digestion des aliments • éruptions cutanées et démangeaisons • douleurs articulaires (arthralgie) • fatigue • modification de la quantité de globules blancs et des concentrations de bicarbonate dans le sang.

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

Muguet (candidose) • infection fongique • infection bactérienne • inflammation de la gorge (pharyngite) • essoufflement, douleur dans la poitrine, respiration sifflante et toux (affection respiratoire) • inflammation de la muqueuse à l'intérieur du nez (rhinite) • « grippe intestinale » (gastroentérite) • inflammation à l'intérieur du vagin (vaginite) • pneumonie • diminution du nombre de globules blancs • angio-œdème • hypersensibilité • nervosité • sens du toucher réduit (hypoesthésie) • somnolence • difficultés à dormir (insomnie) • affection de l'oreille • étourdissements • sensation de tournis (vertige) • palpitations • bouffées de chaleur • essoufflement • saignement de nez • inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) • constipation • difficultés à avaler • ballonnement abdominal • sécheresse de la bouche • éructations • ulcère de la bouche • augmentation de la sécrétion de salive • problèmes hépatiques comme l'hépatite • réactions cutanées allergiques comme la sensibilité au soleil, au rouge, aux flocons et au gonflement de la peau • éruption cutanée • démangeaisons • inflammation de la peau (dermatite) • sécheresse de la peau • augmentation de la

transpiration • douleur, gonflement et diminution de la mobilité des articulations (arthrose) • douleur musculaire • douleur dans le dos • douleur dans le cou • augmentation des taux d'urée sanguine • douleur ou difficultés lors de l'émission d'urine • douleur dans le bas du dos (douleur d'origine rénale) • petits saignements vaginaux • affection testiculaire • urticaire • douleur dans la poitrine • gonflement du visage • fièvre • douleur • gonflement des extrémités (œdème périphérique) • gonflement (œdème) • sensation générale de malaise • faiblesse (asthénie) • modification des taux sanguins des enzymes du foie • complications survenant après la procédure • peau plus sensible à la lumière du soleil que la normale • valeurs anormales des tests de laboratoire (p. ex., analyses sanguines ou hépatiques).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Sensation d'agitation sentiment d'irréalité envers soi-même et son propre sentiment • anomalies de la fonction du foie • réactions allergiques au niveau de la peau • éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc/jaune) • enflure des mains, des pieds, des lèvres, des organes génitaux ou de la gorge (œdème angionéurotique) • problèmes rénaux.

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

Infection de l'intestin (côlon) (colite pseudomembraneuse) • réduction du nombre de globules rouges suite à leur destruction (anémie hémolytique), réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie) • réaction anaphylactique • sensation de colère, agressivité • anxiété • confusion • hallucinations • évanouissement (syncope) • crises (convulsions) • diminution du sens du toucher (hypoesthésie) • sensation d'hyperactivité • modifications de l'odorat (anosmie, parosmie) • modifications du goût (agueusie) • exacerbation ou aggravation d'une faiblesse musculaire (myasthénie grave) • vision floue • troubles de l'audition, notamment perte d'audition, bourdonnements dans les oreilles • rythme cardiaque rapide (tachycardie ventriculaire) ou irrégulier, parfois menaçant pour le pronostic vital, modifications du rythme cardiaque détectées à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes) • tension artérielle faible • inflammation du pancréas (pancréatite) • modifications de couleur de la langue • insuffisance du foie • réactions allergiques graves au niveau de la peau • inflammation dans les reins.

Au cours du traitement préventif contre le Complexe *Mycobacterium avium* (CMA), les effets indésirables suivants ont été signalés :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

Diarrhée • douleur abdominale • nausées • flatulence • inconfort abdominal • selles inconsistantes.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Perte d'appétit (anorexie) • sensation d'étourdissements • maux de tête • sensation de picotements ou d'engourdissement (paresthésies) • modifications du goût • troubles de la vision • surdité • vomissements, douleur ou crampes à l'estomac, perte d'appétit, problèmes pour digérer les aliments • éruption cutanée et démangeaisons • douleur dans les articulations (arthralgies) • fatigue.

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

Diminution du sens du toucher (hypoesthésie) • perte d'audition ou bourdonnements dans les oreilles • palpitations • problèmes au niveau du foie, p. ex. hépatite • forme grave de rougeur de la peau • réactions allergiques au niveau de la peau telles qu'une sensibilité au soleil, une peau rouge, gonflée et qui pèle • sensation générale de malaise • faiblesse (asthénie).

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 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 AZITHROMYCIN AB?

Tenir 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 ». À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Azithromycin AB

- La substance active est le dihydrate d'azithromycine.
Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'azithromycine (sous forme de dihydrate d'azithromycine).
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'azithromycine (sous forme de dihydrate d'azithromycine).
- Les autres composants sont
Noyau du comprimé : hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine.

Aspect d'Azithromycin AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Azithromycin AB 250 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés biconvexes, de forme oblongue, blancs à blanc cassé, portant les inscriptions gravées « 66 » sur une face et « D » sur l'autre face. La taille du comprimé est de 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin AB 500 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés biconvexes, de forme ovale, blancs à blanc cassé, portant les inscriptions gravées « 6 » et « 7 » de part et d'autre de la barre de cassure sur une face et « D » sur l'autre face. La taille du comprimé est de 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycin AB comprimés pelliculés est disponible en emballages sous plaquettes transparentes en PVC-Aluminium.

Emballages sous plaquettes : 2, 3, 4, 6 et 12 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Royaume-Uni

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Azithromycin AB 250 mg comprimés pelliculés : BE501804

Azithromycin AB 500 mg comprimés pelliculés : BE501813

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg comprimés pelliculés

République tchèque : Azithromycin Aurovitas

Pays-Bas : Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten

Portugal : Azitromicina Aurovitas

Roumanie : Azitromicină Aurobindo 250 mg/ 500 mg comprimate filmate

Pologne : Azithromycin Aurovitas

Espagne : AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Royaume-Uni : Azithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 10/2022 / 12/2022.