

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AZITHROMYCINE TEVA 250 mg COMPRIMES PELLICULES AZITHROMYCINE TEVA 500 mg COMPRIMES PELLICULES azithromycine dihydraté

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

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

Azithromycine Teva 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.

Azithromycine Teva est administré pour le traitement des infections suivantes :

Adultes et adolescents pesant 45 kg et plus

- Infections des amygdales (angine) ou de la gorge (pharyngite) causées par des bactéries appelées streptocoques
- Infections des sinus (sinusite) causées par des bactéries
- Infections de l'oreille moyenne (otite moyenne) causées par des bactéries
- Pneumonie (pneumonie communautaire, non contractée à l'hôpital)
- Infections de la peau et des tissus mous sous la peau causées par des bactéries
- Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie *Chlamydia trachomatis*
- Infections causées par les bactéries du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) chez les patients présentant une infection à VIH à un stade avancé. Azithromycine Teva doit être utilisé en association à un autre antibiotique appelé éthambutol.

Azithromycine Teva est également utilisé pour la prévention des infections causées par les bactéries du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) chez les personnes infectées par le VIH.

Adultes :

- Infections causées par des bactéries chez les patients présentant une inflammation prolongée des poumons (bronchite chronique)

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

Ne prenez jamais Azithromycine Teva

- 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 de prendre Azithromycine Teva 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 pris avec Azithromycine Teva.

Arrêtez de prendre 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 prenez Azithromycine Teva.
- 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 Azithromycine Teva (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

Ce médicament n'est pas recommandé si :

- vous avez moins de 12 ans et vous êtes infecté(e), ou à risque de l'être, par des bactéries appartenant au complexe *Mycobacterium avium*, qui affectent généralement les personnes vivant avec le VIH ayant des défenses immunitaires faibles, car l'efficacité et la sécurité de ce médicament n'ont pas été étudiées dans ces situations.

Si vous pesez moins de 45 kg, d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et peuvent être plus appropriées pour votre traitement.

Autres médicaments et Azithromycine Teva

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

La prise d'Azithromycine Teva 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

Azithromycine Teva passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera donc si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par Azithromycine Teva, 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

Azithromycine Teva a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il a été rapporté qu'Azithromycine Teva 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.

Ce médicament contient du sodium

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

3. Comment prendre Azithromycine Teva ?

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 d'Azithromycine Teva que vous devez prendre chaque jour dépend de l'infection bactérienne pour laquelle vous recevez ce traitement et du schéma de traitement spécifique que votre médecin ou votre pharmacien vous a demandé de suivre.

Adultes et adolescents pesant au moins 45 kg

Infection	Schéma de traitement par azithromycine
Infections des amygdales (angine) ou de la gorge (pharyngite) causées par des bactéries appelées streptocoques	La durée du traitement est de 3 ou 5 jours pour ces infections et la dose de Azithromycine Teva à prendre chaque jour est mentionnée ci-dessous pour ces schémas de traitement. <i>Traitement sur 3 jours</i> 500 mg une fois par jour pendant 3 jours. <i>Traitement sur 5 jours</i> 500 mg le premier jour du traitement, puis 250 mg une fois par jour pendant les 4 jours suivants.
Infections des sinus (sinusite) causées par des bactéries	
Infections de l'oreille moyenne (otite moyenne) causées par des bactéries	
Infections causées par des bactéries chez les patients présentant une inflammation prolongée des poumons (bronchite chronique)*	
Pneumonie (pneumonie communautaire, non contractée à l'hôpital) #	
Infections de la peau et des tissus mous sous la peau causées par des bactéries	1 000 mg en dose unique
Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie <i>Chlamydia trachomatis</i>	

Infection	Schéma de traitement par azithromycine
Infections causées par les bactéries du complexe <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) chez les patients présentant une infection à VIH à un stade avancé. Azithromycine Teva doit être associé à un autre antibiotique appelé éthambutol.	500 mg une fois par jour
Prévention des infections causées par les bactéries du complexe <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) chez les personnes infectées par le VIH	1 250 mg une fois par semaine
* uniquement chez les patients adultes # chez les patients adultes, un traitement par voie orale peut être instauré en relais d'un traitement initial par voie intraveineuse	

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si vous pesez moins de 45 kg ou si vous n'êtes pas en mesure d'avaler ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et pourraient vous convenir davantage.

Mode d'administration

Azithromycine Teva 250 mg :

Voie orale.

Azithromycine Teva doit être administré par voie orale en une prise unique journalière. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau, avec ou sans nourriture. La prise de ce médicament juste avant un repas peut aider à mieux le tolérer au plan digestif.

Azithromycine Teva 500 mg :

Voie orale.

Azithromycine Teva doit être administré par voie orale en une prise unique journalière. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. La prise de ce médicament juste avant un repas peut aider à mieux le tolérer au plan digestif.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales qui peuvent être utilisées pour adapter la dose selon les indications de votre médecin ou pharmacien.

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

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

Si vous avez pris plus d'Azithromycine Teva que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir un certain malaise. Les signes typiques d'un surdosage sont les vomissements, la diarrhée, les maux d'estomac et les nausées. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Teva

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Teva, prenez-le dès que vous pouvez, tant qu'il reste au moins 12 heures avant l'heure de la prochaine dose. S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose 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 Azithromycine Teva

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Teva trop tôt, l'infection pourrait revenir. Prenez Azithromycine Teva pendant toute la durée de traitement prévue, même si vous commencez à vous sentir mieux.

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

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 Azithromycine Teva 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*)

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, 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

* Ces effets indésirables ont uniquement été observés lors de l'administration d'azithromycine pour la prophylaxie et/ou le traitement des infections dues au complexe *Mycobacterium avium* chez des personnes vivant avec le VIH présentant une récupération immunitaire insuffisante.

Ces effets indésirables étaient plus fréquents lors de l'administration d'azithromycine pour la prophylaxie et/ou le traitement des infections dues au complexe *Mycobacterium avium* chez des personnes vivant avec le VIH présentant une récupération immunitaire insuffisante.

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 – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azithromycine Teva ?

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 l'emballage 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 Azithromycine Teva

- La substance active est l'azithromycine. Elle se présente sous forme d'azithromycine dihydraté (262,055 mg ou 524,109 mg), ce qui équivaut respectivement à 250 mg ou 500 mg d'azithromycine sous forme de base.

- Les autres composants sont :
 - noyau : hydrogénophosphate de calcium, hypromellose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.
 - pelliculage : hypromellose, dioxyde de Titane (E171), polysorbate 80, talc et couleur: carmin d'indigo de lac (E132) (seulement pour 500 mg comprimés).
- Voir rubrique « Ce médicament contient du sodium ».

Aspect d'Azithromycine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Azithromycine Teva 250 mg : comprimés pelliculés elliptiques, biconvexes, blancs, portant la mention "AI 250" sur une face.

Azithromycine Teva 500 mg : comprimés pelliculés elliptiques, biconvexes, bleu clair, portant la mention "AI 500" et une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Azithromycine Teva 250 mg: plaquettes en PVC/Aluminium transparent de 2, 4, 6,10 ou 12 comprimés pelliculés.

Azithromycine Teva 500 mg: plaquettes en PVC/Aluminium transparent de 1, 2, 3, 6 ou 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne

Ou

Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, République de Croatie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Azithromycine Teva 250 mg (PVC/Alu): BE342903

Azithromycine Teva 500 mg (PVC/Alu): BE342921

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026.