

## 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 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 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 ?**

Le groupe pharmacothérapeutique:

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

Azithromycine Teva est indiqué chez les adultes et les grands enfants (poids > 45 kg)

Azithromycine Teva est indiqué dans le traitement des infections légères à modérées causées par des microorganismes sensibles impliquées dans les affections suivantes :

- 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 choix chez les sujets souffrant d'une allergie de type I vis-à-vis de la pénicilline ou lorsque la pénicilline est inappropriée 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)/pharyngite (inflammation du pharynx) à streptocoques du groupe A
  - Pneumonie communautaire légère à modérée

Toutefois, **Azithromycine Teva** 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 Teva** est également indiqué dans les conditions suivantes :

- La prévention de l'infection disséminée 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 disséminée par le complexe MAC (DMAC) chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.

Votre médecin est la seule personne autorisée à vous prescrire l'usage de cet antibiotique. Quelle que soit l'indication de traitement que vous envisagez, n'entamez jamais de votre propre initiative un traitement par Azithromycine Teva. Il en va de votre sécurité.

## 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, aux antibiotiques macrolides, ou 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.

- Comme avec l'érythromycine et les autres médicaments du groupe des macrolides, des réactions allergiques graves ont été décrites dans de rares cas. Certaines de ces réactions ont été suivies d'une récurrence. Il est donc possible que le médecin envisage d'allonger la période de contrôle et de traitement de la réaction allergique.
- Si vous avez des problèmes de foie ; il se peut que votre médecin doive contrôler le fonctionnement de votre foie ou arrêter le traitement.
- Le Azithromycine Teva sera administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie. Si des signes et des symptômes d'un dysfonctionnement du foie apparaissent comme un affaiblissement pathologique de l'état général (asthénie) progressant rapidement associé à une jaunisse, une urine foncée et une tendance à saigner ou une encéphalopathie hépatique (atteinte diffuse de l'encéphale due à une maladie grave du foie, aiguë ou chronique), il faut en avertir immédiatement le médecin.
- Si vous avez eu des problèmes de reins dans le passé, parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Azithromycine Teva en même temps que des dérivés de l'ergot de seigle (médicament anti- migraineux).
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- En cas de diarrhée sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement par Azithromycine Teva, il faut en avertir immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Azithromycine Teva sera administré avec prudence chez les patients à risque **ou présentant** des troubles du rythme cardiaque (particulièrement chez les femmes et les patients âgés). Les prescripteurs doivent tenir compte du risque d'allongement de l'intervalle QT, susceptible d'entraîner le décès.

- Des aggravations brutales (exacerbations) 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 Teva.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Azithromycine Teva ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **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 prudence s'impose lorsqu'on prend l'un des médicaments suivants et que l'on s'apprête à prendre d'Azithromycine Teva :

- antiacides (contre l'acidité de l'estomac); la prise d'un antiacide et d'Azithromycine Teva ne peut pas être faite simultanément..
- cétirizine (anti-allergique)
- didanosine (antiviral)
- digoxine (cardiotonique)
- colchicine (contre la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)
- zidovudine (antiviral)
- bromocriptine (antiparkinsonien)
- dérivés de l'ergot de seigle (anti-migraineux)
- atorvastatine (hypocholestérolémiant)
- carbamazépine et phényoïne (anti-épileptiques)
- cimétidine (contre l'acidité de l'estomac)
- anticoagulants oraux coumariniques, p. ex. warfarine
- ciclosporine (anti-rejet de greffe)
- éfavirenz (antiviral)
- fluconazole (antimycosique)
- indinavir (antiviral)
- méthylprednisolone (cortisone)
- midazolam (somnifère)
- nelfinavir (antiviral)
- rifabutine (antibiotique)
- sildénafil (médicament pour des troubles de l'érection)
- terfénaire (anti-allergique)
- théophylline (bronchodilatateur)
- triazolam (somnifère)
- triméthoprim/sulfaméthoxazole (antibactérien)
- hydroxychloroquine

### **Azithromycine Teva avec des aliments et boissons**

Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

### **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.

### Grossesse

Azithromycine Teva ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bénéfices sont supérieurs aux risques.

### Allaitement

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

Patients ayant des problèmes de reins ou de foie : vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie puisqu'il se peut que votre médecin doive adapter le dosage normal.

L'Azithromycine Teva s'administre par voie orale en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

VOTRE MÉDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADÉQUATE AINSI QUE LA DURÉE 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.

Azithromycine Teva n'est disponible que dans des conditionnements (de comprimés pelliculés) de 250 mg et 500 mg. Les comprimés de 500 mg peuvent être divisés en doses égales.

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

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

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

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

Pour les infections génitales 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention d'infections dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, une seule prise de 1,2 g par semaine suffit.

Pour le traitement d'infections disséminées dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, la dose recommandée est de 600 mg une fois par jour.

La durée de traitement recommandée pour les personnes ayant une infection avancée de VIH est  $\geq$  12 mois.

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

Les comprimés de Azithromycine Teva ne devraient pas être utilisés chez les enfants pesant moins de 45 kg.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

#### **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).

Les événements indésirables survenus à des doses supérieures aux doses recommandées étaient similaires à ceux observés à des doses normales. En cas de surdosage, des mesures générales symptomatiques et supportives sont indiquées si nécessaire.

#### **Si vous oubliez de prendre Azithromycine Teva**

Il est important de prendre Azithromycine Teva régulièrement, à la même heure chaque jour. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Teva**

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.

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 Teva 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 inflammatoire 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 1 000)

- Agitation
- Anomalie de la fonction du foie, jaunisse cholestatique
- Réaction de photosensibilité, syndrome DRESS (un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)

- Eruption cutanée caractérisée par la réapparition rapide de zones cutanées rouges ponctuées de petites pustules (petites cloques remplies de 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 Teva 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
- étourdissement, maux de tête, troubles de la sensibilité (paresthésie), troubles du goût (dysgueusie)
- déficience visuelle
- surdité
- éruption cutanée, démangeaisons (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'ouïe, 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 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, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@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 pré-gélatinisé, 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 Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk.



**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 approuvée est 03/2023.**