

Notice : information du patient

Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

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 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. Il fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés macrolides. Il est utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries.

Ce médicament est habituellement prescrit pour traiter les états suivants :

- infections thoraciques, telles que bronchite chronique, pneumonie
- infections des amygdales, de la gorge (pharyngite) et des sinus
- infections de l'oreille (otite moyenne aiguë)
- infections de la peau et des tissus mous, à l'exception des brûlures infectées
- infections à chlamydia de l'urètre et du col de l'utérus.

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
- un autre antibiotique macrolide ou kétolide
- 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 Sandoz :

- Azithromycine Sandoz peut provoquer des réactions allergiques (démangeaisons, éruption cutanée). Vous pouvez savoir qu'une réaction allergique est grave si vous ressentez un gonflement soudain du visage ou de la gorge (œdème de Quincke) qui rend la respiration difficile ou si vous vous sentez soudainement très malade (choc). Une forte fièvre, une éruption cutanée, des cloques sur la peau, une desquamation de la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS ou pustulose exanthématique aiguë généralisée) peuvent également être des

- signes d'une réaction allergique grave. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez d'un **trouble hépatique**, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à prendre Azithromycine Sandoz. Des cas d'inflammation extrêmement grave du foie ont été observés, avec une altération de la fonction hépatique potentiellement mortelle. Vous devez contacter votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que : faiblesse physique soudaine (asthénie) accompagnée d'une jaunisse, urine foncée, tendance aux saignements ou diminution du niveau de conscience (encéphalopathie hépatique). Votre médecin vérifiera votre fonction hépatique et vous demandera probablement d'arrêter de prendre Azithromycine Sandoz.
 - **Des problèmes de reins** : si vous avez des problèmes de reins sévères, la dose peut devoir être ajustée.
 - **Des problèmes nerveux** (neurologiques) ou **mentaux** (psychiatriques).
 - **Des problèmes de cœur** tels que
 - un cœur faible (insuffisance cardiaque),
 - une fréquence cardiaque très lente,
 - des battements cardiaques irréguliers, ou
 - une affection appelée « syndrome du QT long » (détectée lors d'un électrocardiogramme), parce que l'azithromycine peut augmenter le risque de rythme cardiaque anormal.
 - **De faibles taux sanguins de potassium** ou de **magnésium**
 - Une **myasthénie grave**, un certain type de faiblesse musculaire
 - Si vous souffrez d'une infection par des pathogènes résistant à l'azithromycine, l'érythromycine, la lincomycine et/ou la clindamycine ou des staphylocoques résistant à la méthicilline (possibilité de résistance croisée)

Si vous développez une diarrhée ou des selles molles pendant ou après le traitement, informez immédiatement votre médecin. Ne prenez aucun médicament pour traiter la diarrhée sans un entretien préalable avec votre médecin. Si votre diarrhée perdure, veuillez en informer votre médecin.

Informez votre médecin

- Si vous constatez que vos symptômes s'aggravent pendant ou peu de temps après votre traitement (possibilité de surinfection/résistance)

L'azithromycine ne convient pas pour traiter les infections sévères, pour lesquelles de hautes concentrations sanguines d'un antibiotique doivent être rapidement atteintes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Si vous administrez ce médicament à un nouveau-né (âgé de moins de 6 semaines) et que le bébé vomit ou devient agité pendant l'allaitement, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Azithromycine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament disponible sans ordonnance.

Il est particulièrement important de mentionner que vous prenez les médicaments suivants :

- **Théophylline** (utilisée pour traiter l'asthme) : l'effet de la théophylline peut être augmenté.
- **Médicaments pour fluidifier le sang** tels que la warfarine ou la phenprocoumone : une utilisation concomitante peut augmenter le risque de saignement. Votre médecin peut devoir surveiller plus souvent les paramètres de la coagulation sanguine lorsqu'Azithromycine Sandoz est également utilisé.
- **Ergotamine, dihydroergotamine** (utilisées pour traiter la migraine) : il peut se produire un ergotisme (c.-à-d. des démangeaisons dans les membres, des crampes musculaires et une gangrène des mains et des pieds en raison d'une mauvaise circulation du sang). Une utilisation concomitante n'est dès lors pas recommandée.

- **Cyclosporine** (utilisée pour supprimer le système immunitaire afin de prévenir et traiter le rejet d'une transplantation d'organe ou de moelle osseuse) : si une utilisation concomitante est nécessaire, votre médecin vérifiera les taux de cyclosporine dans votre sang et pourra en adapter la dose.
- **Digoxine** (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque) : une utilisation concomitante peut augmenter les taux de digoxine. Votre médecin contrôlera ses taux dans votre sang.
- **Colchicine** (utilisée dans le traitement de la goutte et de la fièvre méditerranéenne familiale) : la quantité de colchicine dans le sang doit être vérifiée plus souvent et la dose de colchicine peut devoir être ajustée.
- **Antiacides** (utilisés pour l'indigestion) : ils peuvent rendre l'azithromycine moins efficace lors d'utilisation concomitante, voir rubrique 3.
- **Cisapride** (utilisé pour des problèmes d'estomac), **terfénadine** (utilisée pour traiter le rhume des foins), **pimozide** (utilisé dans certaines maladies mentales), **citalopram** (utilisé dans la dépression), **fluoroquinolones** (antibiotiques tels que la moxifloxacine et la lévofloxacine, utilisés dans les infections bactériennes) : leur utilisation concomitante avec l'azithromycine peut provoquer des troubles cardiaques et n'est dès lors pas recommandée.
- Certains **médicaments pour les battements cardiaques irréguliers** (appelés antiarythmiques, tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol). Une utilisation concomitante n'est pas recommandée.
- **Zidovudine** (utilisée pour traiter les infections au VIH) : l'utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets secondaires.
- **Nelfinavir** (utilisé pour traiter les infections à VIH) : une utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets indésirables.
- **Alfentanil** (utilisé pour induire une narcose) ou **astémizol** (utilisé pour traiter le rhume des foins) : l'utilisation concomitante avec l'azithromycine peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- **Rifabutine** (utilisée pour traiter la tuberculose) : votre médecin pourrait contrôler votre sang et les taux sanguins des médicaments.
- **Statines** (telles que l'atorvastatine, utilisées pour réduire les lipides dans le sang) : une utilisation concomitante peut provoquer des troubles musculaires.
- Certains **médicaments (comme l'hydroxychloroquine) connus pour provoquer un rythme cardiaque anormal**, c.-à-d. un intervalle QT prolongé trouvé par un électrocardiogramme : l'utilisation concomitante peut augmenter le risque d'arythmie.
- Anticoagulants **coumariniques** (anticoagulants qui empêchent la formation de caillots sanguins) ; bien qu'Azithromycine Sandoz ne semble pas modifier l'effet anticoagulant des médicaments à base de coumarine, l'équipe de thrombose devra peut-être vérifier votre coagulation plus souvent et la posologie du médicament devra peut-être être ajustée.

Azithromycine Sandoz avec des aliments et boissons

Azithromycine Sandoz peut être pris 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 ou tout autre médicament.

Grossesse

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

Allaitement

Il a été signalé que l'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. Aucune réaction indésirable grave de l'azithromycine n'a été observée chez les nourrissons.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables tels que troubles visuels, vision floue, étourdissements et somnolence. Cela peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Azithromycine Sandoz contient du saccharose, du sodium, de l'aspartam, de l'alcool benzylique et des sulfites

Saccharose

Ce médicament contient 3,71 g de saccharose par 5 ml de suspension. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Aspartam

Ce médicament contient 0,030 g d'aspartam par 5 ml de suspension. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Sodium

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

Alcool benzylique

Ce médicament contient jusqu'à 410 nanogrammes d'alcool benzylique par 5 ml de suspension. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Sulfites

Ce médicament contient jusqu'à 85 nanogrammes de sulfites par 5 ml de suspension. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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.

Adultes et enfants de plus de 45 kg :

Azithromycine s'administre en cures de 3 ou 5 jours.

- Cure de 3 jours : prenez 12,5 ml (500 mg) une fois par jour, chaque jour
- Cure de 5 jours :
 - o Prenez 12,5 ml (500 mg) jour 1
 - o Prenez 6,25 ml (250 mg) jour 2, 3, 4 et 5

Pour des infections à chlamydia de l'urètre et du col de l'utérus, il faut le prendre en cure de 1 jour :

- Cure de 1 jour : 25 ml (1000 mg).

La posologie à utiliser pour traiter l'angine fait exception à ces règles. Votre médecin pourrait vous prescrire une autre posologie.

Enfants de moins de 45 kg :

L'azithromycine ne convient pas aux enfants de moins de 1 an.

Azithromycine Sandoz s'administre en cures de 3 ou 5 jours. La dose journalière se calcule en fonction du poids de l'enfant.

Les tableaux suivants aident à définir les posologies habituelles :

Cure de 3 jours

Poids	Jours 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Cure de 5 jours

Poids	Jour 1	Jours 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Patients avec problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez dire à votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie, parce qu'il peut devoir modifier la dose normale.

Dosage pour les personnes âgées

Le dosage pour adultes s'applique également aux personnes âgées.

Prenez ce médicament une fois par jour. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture.

Vous pouvez éviter l'arrière-goût amer en buvant du jus de fruits juste après avoir avalé le médicament.

Prise d'Azithromycine Sandoz avec des médicaments pour l'indigestion

Si vous devez prendre un médicament pour traiter l'indigestion, comme un antiacide, prenez Azithromycine Sandoz deux heures avant ou deux heures après l'antiacide.

Comment mesurer la dose

Ce médicament est fourni avec une seringue de 10 ml, graduée tous les 0,25 ml. Cette seringue est équipée d'un adaptateur, qui se fixe sur le flacon. Pour doser le médicament :

- Agitez le flacon
- Insérez l'adaptateur dans le col du flacon
- Introduisez l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur
- Retournez le flacon
- Tirez sur le piston pour aspirer la dose nécessaire
- Remettez le flacon à l'endroit, retirez la seringue en laissant l'adaptateur sur le flacon et refermez le flacon.

Si vous avez besoin de conseils pour le dosage du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Administration du médicament à l'aide de la seringue

- Assurez-vous que l'enfant est soutenu en position verticale.
- Placez délicatement la pointe de la seringue dans la bouche de l'enfant. Dirigez la pointe de la seringue vers l'intérieur de la joue.
- Appuyez lentement sur le piston. N'allez pas trop vite. Le médicament coulera dans la bouche de l'enfant.
- Laissez-lui le temps d'avaler le médicament.

Comment préparer ce médicament

Un médecin, une infirmière ou le pharmacien préparera le médicament pour vous. Pour ouvrir le flacon, qui est équipé d'une fermeture de sécurité enfant, vous devez appuyer sur le bouchon tout en le faisant tourner.

Si vous devez préparer le médicament, vous devez agiter la poudre sèche lâche et ajoutez-y la bonne quantité d'eau froide. La seringue de 10 ml vous permet de mesurer la bonne quantité d'eau à ajouter. Cette quantité dépend de la contenance du flacon et est fournie ci-après :

- Pour une suspension de 15 ml (600 mg), ajoutez 8,0 ml d'eau
- Pour une suspension de 22,5 ml (900 mg), ajoutez 11 ml d'eau
- Pour une suspension de 37,5 ml (1500 mg), ajoutez 18,5 ml d'eau

Agitez vigoureusement le flacon dès que vous y avez ajouté la bonne quantité d'eau. La suspension ne doit être préparée qu'une seule fois, au début de la cure.

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

Si vous prenez trop d'Azithromycine Sandoz, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements. Vous pouvez aussi éprouver d'autres effets indésirables tels qu'une surdité temporaire, des nausées, des vomissements et une diarrhée. Dites-le à votre médecin ou rendez-vous immédiatement au département des urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, prenez votre médicament avec vous pour montrer au médecin ce que vous avez pris.

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

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Sandoz

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Poursuivez ensuite votre traitement comme avant. Ne prenez pas plus d'une dose sur une journée.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Sandoz

Prenez toujours la suspension buvable jusqu'à la fin de la cure, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez la suspension buvable trop tôt, il se peut que l'infection revienne. De plus, les bactéries pourraient développer une résistance au médicament et seraient plus difficiles à traiter.

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.

Effets indésirables graves :

Si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une **réaction allergique sévère, arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en immédiatement à votre médecin** ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital de plus proche :

- Difficulté soudaine à respirer, à parler et à avaler
- Gonflement des lèvres, de la langue, du visage et du cou
- Etourdissements extrêmes ou collapsus
- Eruption cutanée sévère ou prurigineuse, en particulier si elle présente une formation de vésicules et s'il y a un endolorissement des yeux, de la bouche ou des organes génitaux

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, **contactez votre médecin dès que possible** :

- Diarrhée qui peut être grave, qui dure longtemps ou qui contient du sang, avec douleur à l'estomac ou fièvre. Cela peut être un signe d'une inflammation grave de l'intestin, qui peut se produire dans de rares cas après la prise d'antibiotiques.
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux provoqué par des problèmes de foie
- Inflammation du pancréas provoquant une douleur intense dans l'abdomen et le dos
- Augmentation ou réduction du débit urinaire, ou traces de sang dans votre urine
- Eruption cutanée provoquée par une sensibilité à la lumière du soleil
- Ecchymose ou saignement inhabituels
- Battements cardiaques irréguliers

Tous ces effets indésirables sont très graves. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux urgents. Les effets indésirables graves sont peu fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100), rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), ou leur fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables éventuels :

Effets indésirables **très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :**

- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Gaz (flatulences)

Effets indésirables **fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Maux de tête
- Vomissements
- Altération du goût (dysgueusie)
- Vertiges
- Somnolence
- Sensation de picotements, de démangeaisons ou de fourmillements sans cause (paresthésie)
- Troubles de la vision
- Perte auditive
- Éructations et brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Fatigue

- Modifications du nombre de globules blancs (faibles nombres de lymphocytes, nombre plus élevé d'éosinophiles, nombre plus élevé de basophiles, de monocytes et de neutrophiles)
- Diminution du bicarbonate sanguin (ce qui indique un excès de substances acides dans le sang)

Effets indésirables **peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)** :

- Infections par des levures et des bactéries, en particulier dans la bouche, la gorge, le nez, les poumons, l'estomac, l'intestin et le vagin
- Faibles nombres de leucocytes (type de globules blancs), faible nombre de neutrophiles (type de globules blancs), nombre plus élevé d'éosinophiles (type de globules blancs)
- Gonflement, réactions allergiques de sévérité variée (angio-œdème)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Nervosité, insomnie, fourmillements ou engourdissement dans les mains et/ou les pieds
- Altération de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), sensation de tournis (vertige)
- Cœur qui bat très fort
- Sensation de chaleur intense avec transpiration et battements cardiaques rapides (bouffées de chaleur)
- Difficulté à respirer, saignements de nez
- Constipation, flatulences, indigestion, inflammation de l'estomac, difficulté à avaler, ballonnement, bouche sèche, éructation, plaies dans la bouche, formation augmentée de salive
- Urticaire, inflammation cutanée, peau sèche, transpiration
- Syndrome de Stevens-Johnson
- Inflammation des os et des articulations, douleurs dans les muscles, le dos et le cou
- Difficulté et douleur lors de l'émission d'urine, douleur rénale
- Saignement utérin, trouble testiculaire
- Gonflement de la peau, faiblesse, sensation de malaise généralisé, fatigue, gonflement du visage, douleur dans la poitrine, fièvre, douleur, gonflement des extrémités
- Valeurs anormales des tests de laboratoire (p. ex. résultats des tests sanguins et des tests de la fonction du foie et des reins)
- Complications post-opératoires
- Inflammation de la gorge (pharyngite)
- Hypersensibilité à la lumière ou au soleil, éventuellement accompagnée de développement d'anomalies cutanées (réaction de photosensibilité)
- Fonction hépatique anormale
- Sensibilité sensorielle réduite (hypoesthésie)

Effets indésirables **rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)** :

- Irritabilité
- Jaunisse
- Agitation
- Éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de rougeurs cutanées constellées de petites pustules (petites cloques remplies d'un liquide blanc/jaune) (pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG])
- Réaction allergique retardée (jusqu'à plusieurs semaines après l'exposition) avec une éruption cutanée et d'autres symptômes possibles tels qu'un gonflement du visage et des glandes et des résultats d'analyse anormaux (par exemple, analyses hépatiques et taux accrus de certains globules blancs) (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS])

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

- Faible taux de globules rouges, ce qui peut rendre la peau jaune pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- Réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose
- Réaction allergique sévère
- Agressivité, anxiété, confusion sévère, hallucination
- Syncope, crises convulsives, sensation d'hyperactivité, perturbation du sens de l'odorat, perte du sens de l'odorat ou du goût, faiblesse musculaire (myasthénie grave)

- Arythmie, électrocardiogramme (ECG) anormal
- Tension artérielle basse
- Décoloration de la langue, décoloration des dents
- Insuffisance hépatique, inflammation grave du foie
- Insuffisance rénale, inflammation des reins
- Nécrolyse épidermique toxique
- Érythème polymorphe

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans le cadre de la prophylaxie et du traitement du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Sentiment d'être malade (nausée)
- Gaz (flatulence)
- Gêne abdominale
- Selles liquides

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Manque d'appétit (anorexie)
- Étourdissements (vertiges)
- Maux de tête
- Sensations de piqûres d'aiguilles ou d'engourdissement (paresthésie)
- Altération du goût (dysgueusie)
- Déficience de la vue
- Surdité
- Éruptions cutanées
- Démangeaisons (prurit)
- Douleur articulaire (arthralgie)
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
- Déficience de l'audition ou bourdonnements d'oreille (acouphènes)
- Anomalie du rythme ou de la fréquence cardiaque et sensation d'avoir le cœur qui bat (palpitation)
- Problèmes hépatiques tels que l'hépatite
- Cloques/saignement des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des parties génitales, qui peuvent être causés par un syndrome de Stevens-Johnson
- Réactions cutanées allergiques, telles qu'une sensibilité à la lumière, une peau rouge, desquamée et gonflée
- Faiblesse (asthénie)
- Sensation générale de mal-être (malaise)

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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.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 Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage/le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le flacon contenant la poudre sèche fermé : conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Suspension reconstituée : conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser la suspension reconstituée plus de 10 jours.

Si le pharmacien vous délivre la suspension : ne pas utiliser plus de 10 jours après la date de délivrance. La date de délivrance est indiquée sur l'étiquette apposée par le pharmacien.

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. Tous les 5 ml de suspension préparée contiennent 209,6 mg de dihydrate d'azithromycine, ce qui équivaut à 200 mg d'azithromycine.
- Les autres composants sont : saccharose, gomme xanthique (E 415), hydroxypropylcellulose, triphosphate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre (E 551), aspartam (E 951), arôme banane (contient des sulfites), arôme crème vanille (contient de l'alcool benzylique) et arôme cerise (contient des sulfites).

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

Azithromycine Sandoz est une poudre cristalline blanche à blanc cassé.

Après reconstitution, on obtient une suspension homogène de couleur blanche à blanc cassé.

Conditionnements : flacons en PEHD de 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg) et 37,5 ml (1500 mg).

Une seringue de dosage en plastique (10 ml), graduée en divisions de 0,25 ml, est également incluse.

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 Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Roumanie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE311017

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
BE	Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/poudre pour suspension buvable/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
ES	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
FI	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
HU	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
IT	AZITROMICINA SANDOZ GMBH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
NL	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
PL	AZITROLEK, 200 MG/5 ML, PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DOUSTNEJ
RO	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
SK	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
UK (NI)	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.