

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Azithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés **Azithromycine EG 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 qu'Azithromycine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine EG?
3. Comment prendre Azithromycine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Azithromycine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Azithromycine EG 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 EG 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
- 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 EG doit être utilisé en association à un autre antibiotique appelé éthambutol.

Azithromycine EG 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)
- Infection de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires (infection génitale haute), causée par des bactéries, toujours en association à un ou plusieurs autres antibiotiques choisis par votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ne prenez jamais Azithromycine EG:

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, l'érythromycine, à tout autre antibiotiques de la famille des 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Azithromycine EG 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 EG.

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 EG.
- 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 EG (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 18 ans et une infection génitale haute vous a été diagnostiquée
- 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 appropriée pour votre traitement.

Autres médicaments et Azithromycine EG

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

La prise de l'Azithromycine EG 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)

Azithromycine EG avec des aliments et boissons

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG peuvent s'administrer avec de la nourriture.

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 EG est excrété dans le lait maternel. Votre médecin décidera donc si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par l'Azithromycine EG, 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 EG a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il a été rapporté que Azithromycine EG 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.

Azithromycine EG contient du sodium et du lactose

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

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

3. Comment prendre Azithromycine EG?

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 de l'Azithromycine EG 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

Infections	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 l'Azithromycine EG 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 de la peau et des tissus mous sous la peau causées par des bactéries	
Infections causées par des bactéries chez les patients présentant une inflammation prolongée des poumons (bronchite chronique)*	
Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg en dose unique
Infection de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires (<i>infection génitale haute</i>) causée par des bactéries. Azithromycine EG doit être associé à un ou plusieurs autres antibiotiques choisis par votre médecin ou votre pharmacien*#	Uniquement si le traitement a été initié avec de l'azithromycine par voie intraveineuse : 250 mg une fois par jour pour compléter un schéma de traitement de 7 jours
Infections causées par les bactéries du complexe <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) chez les patients présentant une infection à VIH à un stade avancé.	500 mg une fois par jour

Azithromycine EG doit être associé à un autre antibiotique appelé éthambutol.	
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

Voie orale.

L'Azithromycine EG doit être administré par voie orale en une prise unique journalière. La barre de cassure sur les comprimés n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler en entier. Les deux moitiés doivent être prises immédiatement l'une après l'autre.

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.

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

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

Si vous oubliez de prendre Azithromycine EG

Si vous oubliez de prendre de l'azithromycine EG, 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 EG

Si vous arrêtez de prendre de l'Azithromycine EG trop tôt, l'infection pourrait revenir. Prenez de l'Azithromycine EG **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 à 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 l'Azithromycine EG 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 1000)).

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 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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Azithromycine EG?

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 EG

La substance active est l'azithromycine.

Azithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'azithromycine (sous forme de 262 mg d'azithromycine dihydratée).

Azithromycine EG 500 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'azithromycine (sous forme de 524 mg d'azithromycine dihydratée).

Les autres composants sont:

Noyau: cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium;

Pelliculage : hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171) et polyéthylèneglycol 4000 (voir rubrique 'Azithromycine EG contient du sodium et du lactose' pour plus d'informations).

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

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG 250 mg sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs et plats aux deux côtés.

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG 250 mg sont disponibles sous plaquettes en PVC/PVdC/Alu de 4, 6, 8, 12, 24, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG 500 mg sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, présentant une barre de cassure profonde d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG 500 mg sont disponibles sous plaquettes en PVC/PVdC/Alu de 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 et 100 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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - 6250 Kundl - Autriche

Lek Pharmaceuticals d.d.- Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovénie

Novartis Pharmaceuticals S.R.L. - 7A Livezeni Street – 540472 Targu Mures - Roumanie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Azithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés: BE285293.

Azithromycine EG 500 mg comprimés pelliculés: BE285311.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2025 / 11/2025.