

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés** **Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés** *Azithromycine monohydrate*

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que 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. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Azithromycine Sandoz ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE AZITHROMYCINE SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Azithromycine Sandoz est utilisé pour :

- Traitement de diverses infections dues à des germes sensibles mais plus particulièrement les infections des voies respiratoires, les infections génitales dues au *Chlamydia trachomatis* et les infections de la peau.
- Prévention des infections provoquées par des germes opportunistes comme *Mycobacterium avium intracellulaire*, chez les patients atteints du SIDA.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AZITHROMYCINE SANDOZ?**

##### **Ne prenez jamais Azithromycine Sandoz**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'azithromycine ou à l'un des autres composants contenus dans Azithromycine Sandoz.
- si vous prenez en même temps de l'azithromycine et des dérivés de l'ergot de seigle.
- si vous souffrez d'un trouble important de votre fonction rénale ou hépatique (avec augmentation élevée des enzymes hépatiques et de la bilirubine).

En cas de doute, consultez toujours votre médecin.

##### **Faites attention avec Azithromycine Sandoz**

- Si vous avez déjà fait des réactions allergiques (surtout aux antibiotiques).
- Si vous souffrez d'une maladie grave des reins.
- En cas de diarrhée sévère, consultez votre médecin. Une diarrhée importante peut, en effet, être le signe d'une inflammation du côlon (colite pseudo-membraneuse). Dans ce cas, le traitement d'azithromycine doit être arrêté et des mesures adéquates doivent être prises.
- Si les germes ne sont pas sensibles à l'azithromycine, celle-ci peut favoriser le

développement d'autres germes. Dans ce cas, consultez votre médecin.

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques graves (troubles du rythme, insuffisance cardiaque).
- Si vous avez des problèmes de foie, parlez à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament. Votre médecin devra peut-être surveiller votre fonction hépatique ou arrêter le traitement.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

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

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- théophylline (bronchodilatateur): l'azithromycine peut renforcer l'effet de la théophylline,
- de la warfarine et d'autres anticoagulants oraux coumariniques,
- de la carbamazépine et de la phénytoïne (contre l'épilepsie),
- des dérivés de l'ergot de seigle (médicament contre la migraine) : cette association peut provoquer de l'ergotisme (c.-à-d. des fourmillements dans les membres, des crampes musculaires et la nécrose des mains et des pieds par manque d'apport sanguin).
- ciclosporine (médicament contre le rejet),
- digoxine (cardiotonique): une augmentation des concentrations de digoxine peut être observée,
- antiacides : la prise d'antiacides et d'Azithromycine Sandoz doit être espacée de 2 heures au moins,
- certains somnifères (triazolam) : l'azithromycine peut renforcer l'effet de ces médicaments.,
- cisapride,
- astémizole, triazolam, midazolam, alfentanil,
- atorvastatine,
- cimétidine,
- éfiravenz,
- fluconazole,
- indinavir,
- méthylprednisolone,
- nelfinavir,
- sildénafil,
- triméthoprime/sulfaméthoxazole.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

### **Aliments et boissons**

Azithromycine Sandoz comprimés pelliculés peut être pris en même temps que de la nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sauf si le médecin vous le recommande expressément, ne prenez pas Azithromycine

Sandoz si vous êtes enceinte.

Si votre médecin estime que vous devez prendre Azithromycine Sandoz, il vous conseillera sans doute de ne pas allaiter votre enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Jusqu'à présent, l'administration d'Azithromycine Sandoz n'a pas provoqué d'effets gênants chez les patients devant conduire des véhicules ou utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant de certains composants d'Azithromycine Sandoz**

Non applicable

## **3. COMMENT PRENDRE AZITHROMYCINE SANDOZ ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Azithromycine Sandoz comprimés pelliculés peut se prendre pendant le repas avec un verre d'eau.

### **Adultes et grands enfants**

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

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

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

Pour le traitement des infections génitales, 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention des infections par *Mycobacterium avium intracellulaire* chez les patients atteints du SIDA, une prise unique de 1,2 g par semaine suffit.

### **Patients présentant des problèmes de reins ou de foie**

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie, parce que votre médecin devra peut-être modifier la posologie normale.

### **Enfants**

Schéma sur 3 jours : 10 mg/kg pendant 3 jours.

Schéma sur 5 jours : 10 mg/kg le premier jour, 5 mg/kg par jour les 4 jours suivants.

NB: toutes les doses doivent être administrées en une seule prise.

Azithromycine Sandoz comprimés ne convient pas aux enfants pesant moins de 45 kg.

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

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

Le médecin décidera dans ce cas des mesures à prendre (éventuellement un lavage d'estomac).

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

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose d'Azithromycine Sandoz, prenez-la le plus rapidement possible. Si vous ne le découvrez qu'au moment où vous devez prendre votre dose suivante, ne prenez pas de double dose et poursuivez le schéma posologique normalement.

### **Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Sandoz :**

Quand on prend des antibiotiques, il faut toujours terminer complètement le traitement même si les symptômes ont disparu avant. Si non toutes les bactéries sont tuées, les symptômes

peuvent revenir.

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, Azithromycine Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour évaluer les effets indésirables, on se base sur les données de fréquence suivantes:

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Très rare ( $< 1/10000$ )

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

Effets indésirables présentant une relation possible ou probable avec l'azithromycine sur la base des expériences acquises pendant les études cliniques et la période de pharmacovigilance :

Système d'organes	Fréquence de l'effet indésirable					
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Infections et infestations			Candidose Une infection par champignons Infection vaginale			<i>Infection du gros intestin après traitement par antibiotiques</i>
Affections hématologiques et du système lymphatique			Diminution du nombre de globules blancs dans le sang			<i>Diminution du nombre de plaquettes sanguines Anémie due à une destruction trop importante du sang</i>
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité Œdème angioneurotique			<i>Réaction anaphylactique</i>
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Anorexie				
Affections psychiatriques			Nervosité	Irritabilité		<i>Agressivité Anxiété</i>
Affections du système nerveux		Etourdissements Maux de tête Sensation de démangeaison ou de	Diminution de la sensibilité Somnolence Insomnie			<i>Syncope Convulsions Hyperactivité Déficit du sens de l'odorat ou du goût Perception erronée des odeurs Myasthénie grave</i>

		chatouillis sans cause externe Trouble du goût				
Affections oculaires		Perte de vision				
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Surdité	Diminution de l'ouïe Bourdonnements d'oreilles	Etourdissements		
Affections cardiaques			Palpitations			<i>Troubles du rythme cardiaque</i>
Affections vasculaires						<i>Hypotension</i>
Affections gastro-intestinales	Diarrhée Douleurs abdominales Nausées Flatulence	Vomissements Sensation désagréable au niveau de l'estomac	Inflammation de la muqueuse gastrique Constipation			<i>Pancréatite Décoloration de la langue</i>
Affections hépatobiliaires			Hépatite	Fonction hépatique anormale		<i>Insuffisance hépatique** Nécrose hépatique Défaillance hépatique Jaunisse</i>
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption cutanée Démangeaisons	Inflammation de la peau avec desquamation Réaction de photosensibilité Urticaire			<i>Anomalies cutanées sévères, notamment éruption cutanée avec plaques rouges irrégulières Réaction cutanée avec fièvre Erythème polymorphe</i>
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Douleur articulaire				
Affections du rein et des voies urinaires						<i>Insuffisance rénale aiguë Inflammation des reins</i>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue	Douleur dans la poitrine Œdème Malaise Faiblesse physique généralisée			
Investigations		Diminution du nombre de lymphocytes Augmentation du nombre d'éosinophiles	Augmentation de l'aspartate aminotransférase Augmentation de l'alanine aminotransférase			<i>Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (voir rubrique 4.4)</i>

		Diminution de la teneur du sang en bicarbonate	Augmentation de la bilirubine sanguine Augmentation de l'urée sanguine Augmentation de la créatinine sanguine Potassium sanguin anormal			
--	--	--	--	--	--	--

\*\* entraînant le décès dans de rares cas

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER AZITHROMYCINE SANDOZ ?

Tenir Sandoz hors de la portée et de la vue des enfants.  
Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Azithromycine Sandoz après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Azithromycine Sandoz

- La substance active est azithromycine 250 mg resp. 500 mg par comprimé (sous la forme de monohydrate).
- Les autres composants sont *noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium; *enrobage*: alcool polyvinylique, dioxyde de titane, talc, lécithine de soja, gomme de xanthane.

### Qu'est ce que Azithromycine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Azithromycine Sandoz 250 mg :

Comprimés pelliculés oblongs blancs ou blanc cassé, plats des deux côtés.

Plaquettes thermoformées contenant 4, 6, 12, 24, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Azithromycine Sandoz 500 mg :

Comprimés pelliculés oblongs blancs ou blanc cassé présentant une barre de cassure d'un côté et une cannelure de l'autre côté.

Plaquettes thermoformées contenant 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricants:

Lek d.d. Pharmaceuticals  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovénie

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Autriche

S.C. Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures  
Roumanie

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

BE278661 (250 mg)  
BE278677 (500 mg)

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2011.**