

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Azithromycine EG 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 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 est un antibiotique. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelés «macrolides». On l'utilise pour traiter des infections causées par des bactéries.

Ce médicament est généralement prescrit pour traiter:

- Les infections thoraciques telles qu'une bronchite, une pneumonie.
- Les infections des amygdales, de la gorge (pharyngite) et des sinus.
- Les infections des oreilles.
- Les infections de la peau et des tissus mous, à l'exception des brûlures infectées.
- Les infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par Chlamydia.

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

Ne prenez jamais Azithromycine EG:

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à d'autres antibiotiques du groupe 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 ou pharmacien avant de prendre Azithromycine EG.

Avant de prendre ce médicament, veuillez avertir votre médecin si vous avez l'une des maladies suivantes:

- Problèmes au niveau du foie: votre médecin devra peut-être contrôler votre fonction du foie ou arrêter le traitement.
- Problèmes au niveau des reins: si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins, il faudra peut-être ajuster la dose.
- Diarrhée associée à Clostridium difficile (DACD): cette affection a été rapportée avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris l'azithromycine, et sa sévérité peut aller d'une diarrhée légère à une inflammation sévère du gros intestin (colite), provoquant p. ex. des douleurs abdominales, une perte d'appétit, des crampes, de la fièvre.
- Problèmes nerveux (neurologiques) ou mentaux (psychiatriques)
- Une aggravation et une nouvelle apparition d'une myasthénie grave (maladie musculaire caractérisée par un affaiblissement progressif des muscles) ont été rapportées.

- Problèmes cardiaques tels qu'une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque), un rythme cardiaque très lent, un rythme cardiaque irrégulier ou ce qu'on appelle un «syndrome du QT long» (détecté par un électrocardiogramme), car l'azithromycine peut augmenter le risque d'anomalies du rythme cardiaque.
- Troubles des électrolytes, en particulier de faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang.

Informez votre médecin si vous prenez des dérivés de l'ergot tels qu'ergotamine (utilisée dans le traitement de la migraine), étant donné que ces médicaments ne peuvent pas être pris en concomitance avec Azithromycine EG.

Autres médicaments et Azithromycine EG

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

Ne prenez **PAS** Azithromycine EG avec les médicaments suivants :

- médicaments à base d'ergoline (ex : l'ergotamine utilisée pour traiter les migraines ; la cabergoline et le pergolide utilisés pour traiter la maladie de Parkinson) – en raison du risque d'empoisonnement par l'ergot (Feu de Saint Antoine).
- médicaments qui engendrent une prolongation de l'intervalle QT, comme les médicaments utilisés pour traiter l'arythmie cardiaque (antiarythmiques) de la classe IA (inhibiteurs des canaux sodiques, comme la quinidine, la procaïnamide et le disopyramide) et de classe III (inhibiteurs des canaux potassiques, comme l'amiodarone, le dofétilide, le sotalol, l'ibutilide), le cisapride (utilisé pour traiter le reflux gastrique et la constipation) et la térfénadine (utilisée pour traiter les réactions allergiques) et les antipsychotiques (comme le pimozide), les antidépresseurs (comme le citalopram) et certains autres antibiotiques appartenant au groupe appelé fluoroquinolones (comme la moxifloxacine et la lévofloxacine) – en raison du risque de développement d'une fréquence cardiaque irrégulière pouvant menacer le pronostic vital.

Avant de prendre ce médicament, il est particulièrement important de mentionner que vous prenez les médicaments suivants:

- Théophylline (médicament utilisé pour traiter l'asthme): l'effet de la théophylline peut augmenter.
- Warfarine ou tout médicament similaire utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins: l'utilisation simultanée peut augmenter le risque de saignements.
- Ciclosporine (médicament utilisé pour réprimer le système immunitaire afin de prévenir et de traiter le rejet d'une transplantation d'organe ou de moelle osseuse): si l'utilisation simultanée s'avère nécessaire, votre médecin vérifiera régulièrement vos taux sanguins et adaptera éventuellement la dose.

- Digoxine (utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque): les taux de digoxine peuvent augmenter. Votre médecin vérifiera vos taux sanguins.
- Colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte et de la fièvre méditerranéenne familiale)
- Antiacides (médicaments utilisés en cas d'indigestion): voir rubrique 3.
- Fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- Cisapride (médicament utilisé en cas de problèmes au niveau de l'estomac), terfénadine (médicament utilisé pour traiter le rhume des foins): l'utilisation simultanée avec l'azithromycine peut causer des troubles cardiaques.
- Nelfinavir (médicament utilisé pour traiter les infections à VIH): l'utilisation simultanée peut augmenter le risque d'effets indésirables.
- Zidovudine, également appelée azidothymidine/AZT (utilisée pour traiter le SIDA).
- Alfentanil (médicament utilisé en cas de narcose) ou astémizole (médicament utilisé pour traiter le rhume des foins): l'utilisation simultanée avec l'azithromycine peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- Les statines comme l'atorvastatine (utilisée pour diminuer le cholestérol sanguin):
l'utilisation simultanée avec l'azithromycine peut provoquer une dégradation musculaire pouvant mener à des problèmes rénaux (rhabdomyolyse).
- Médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque tels que l'hydroxychloroquine (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et le lupus, et pour prévenir et traiter le paludisme) :
l'utilisation concomitante avec l'azithromycine peut entraîner une altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT ») .

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.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a recommandé de manière spécifique.

Ce médicament s'élimine dans le lait maternel humain. Vous devez donc arrêter d'allaiter. Vous pouvez discuter avec votre médecin afin de déterminer s'il faut pomper et éliminer le lait pendant cette période ou utiliser un autre antibiotique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut induire des effets indésirables tels que des étourdissements ou des convulsions. Cela peut réduire votre capacité à faire certaines choses, comme conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Azithromycine EG contient du sucrose, de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient 761,44 mg de sucrose par 1 ml de suspension. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

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

Ce médicament contient 6,0 mg d'aspartam par 1 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.

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

3. Comment prendre Azithromycine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants pesant plus de 45 kg:

Azithromycine EG se prend sous forme de cure de 3 ou 5 jours

- cure de 3 jours: prenez 12,5 ml (500 mg) une fois par jour
- cure de 5 jours:
 - prenez 12,5 ml (500 mg) le jour 1
 - prenez 6,25 ml (250 mg) les jours 2, 3, 4 et 5

Pour les infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par Chlamydia, Azithromycine EG se prend sous forme de cure de 1 jour:

- cure de 1 jour: 25 ml (1.000 mg)

Utilisation chez les enfants pesant moins de 45 kg:

L'utilisation d'Azithromycine EG ne convient pas pour les enfants de moins de 1 an.

Azithromycine EG se prend sous forme de cure de 3 ou 5 jours. La quantité quotidienne est calculée sur la base du poids de l'enfant.

Les tableaux suivants fournissent un guide des doses recommandées:

Thérapie de 3 jours

Poids	Jour 1 à 3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 – 25 kg	5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml
36 – 45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

Thérapie de 5 jours

Poids	Jour 1	Jour 2 à 5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 – 45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

La posologie pour le traitement d'un mal de gorge constitue une exception. Il est possible que votre médecin prescrive une posologie différente.

Patients souffrant de troubles rénaux ou hépatiques:

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles rénaux ou hépatiques, car votre médecin devra peut-être modifier la dose normale.

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

Il est possible d'éviter la survenue d'un arrière-goût amer en buvant du jus de fruit juste après l'ingestion.

Prise d'Azithromycine EG avec des médicaments utilisés en cas d'indigestion

Si vous avez besoin de prendre un médicament utilisé en cas d'indigestion, tel qu'un antiacide, prenez Azithromycine EG au moins une heure avant ou deux heures après l'antiacide.

Comment mesurer la dose

Une seringue de 10 ml marquée par divisions de 0,25 ml est fournie avec ce médicament. Elle est fournie avec un adaptateur qui se place sur le flacon. Pour mesurer la dose de médicament:

- Agitez le flacon.
- Placez l'adaptateur dans l'embout du flacon.
- Placez l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur.
- Retournez le flacon.
- Tirez le piston de la seringue pour mesurer la dose dont vous avez besoin.
- Redressez le flacon, enlevez la seringue, laissez l'adaptateur sur le flacon et fermez le flacon.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin d'aide concernant la manière de mesurer la dose du médicament.

Administration du médicament en utilisant la seringue

- Veillez à ce que l'enfant soit en position bien droite.
- Placez soigneusement l'extrémité de la seringue dans la bouche de l'enfant. Orientez l'extrémité de la seringue vers l'intérieur de la joue.
- Enfoncez doucement le piston de la seringue. Ne faites pas gicler rapidement le médicament. Celui-ci s'écoulera dans la bouche de l'enfant.
- Laissez à l'enfant le temps d'avaler le médicament.

Comment préparer ce médicament

Un médecin, une infirmière ou un pharmacien préparera ce médicament pour vous. Pour ouvrir le flacon, vous devez enfoncez la fermeture de sécurité enfant et la tourner.

Si vous devez préparer ce médicament vous-même, vous devez remplir le flacon d'eau froide. La seringue de 10 ml vous permet de mesurer la quantité correcte d'eau. La quantité correcte d'eau dépend de la taille du flacon:

- Pour un flacon de 15 ml (600 mg): ajoutez 8 ml d'eau.
- Pour un flacon de 20 ml (800 mg): ajoutez 10,5 ml d'eau.
- Pour un flacon de 22,5 ml (900 mg): ajoutez 11 ml d'eau.
- Pour un flacon de 30 ml (1200 mg): ajoutez 15 ml d'eau.
- Pour un flacon de 37,5 ml (1500 mg): ajoutez 18,5 ml d'eau.

Agitez bien le flacon dès que vous l'avez rempli d'eau. Vous ne devez préparer la suspension qu'une seule fois, au début de votre cure de traitement.

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

Si vous prenez trop de ce médicament, vous pouvez avoir des nausées ou des vomissements. Vous pouvez également présenter d'autres effets indésirables tels qu'une surdité temporaire et une diarrhée. Si vous avez pris trop d'Azithromycine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, emportez votre médicament avec vous afin de montrer au médecin ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine EG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Ensuite, poursuivez le traitement comme avant. Ne prenez pas plus d'une dose par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine EG

Poursuivez toujours la prise de la suspension buvable jusqu'à la fin de la cure, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop tôt la prise de la suspension buvable, l'infection peut revenir. Les bactéries peuvent également devenir résistantes au médicament et l'infection sera alors plus difficile 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 sévères

Si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique sévère, arrêtez la prise de ce médicament et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service d'urgences de l'hôpital le plus proche:

- difficultés soudaines à respirer, à parler et à avaler
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage et du cou
- étourdissements extrêmes ou évanouissement
- réactions cutanées graves

rare: éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de rougeurs cutanées constellées de petites pustules (petites cloques remplies d'un liquide blanc/jaune)

- éruption cutanée sévère ou démangeaisons au niveau de la peau, particulièrement en présence de vésicules et de douleur au niveau des yeux, de la bouche ou des organes génitaux, effets pouvant être causés par le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe ou la nécrose épidermique toxique, qui sont des maladies graves.

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

- diarrhée sévère, persistant depuis un certain temps ou sanguinolente, s'accompagnant d'une douleur au niveau de l'estomac ou d'une fièvre. Il peut s'agir d'un signe d'une inflammation intestinale sévère. Cette diarrhée peut rarement survenir suite à la prise d'antibiotiques.
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par des problèmes au niveau du foie
- inflammation du pancréas, causant une douleur sévère dans l'abdomen et dans le dos
- éruption cutanée causée par une sensibilité à la lumière
- ecchymoses ou saignements inhabituels
- rythme cardiaque irrégulier

Effets indésirables possibles

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- sensation de malaise (nausée)
- diarrhée
- gêne abdominale (douleur et crampes)
- flatulence

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- perte d'appétit (anorexie)
- avoir la tête qui tourne (étourdissements)
- maux de tête
- sensation de fourmillements (paresthésie)
- troubles du goût (dysgueusie)
- déficience visuelle
- surdité
- vomissements
- indigestion (dyspepsie)
- éruption cutanée
- démangeaisons (prurit)

- douleurs articulaires (arthralgie)
- fatigue
- modification du nombre de globules blancs (lymphocytes, éosinophiles, basophiles, monocytes et neutrophiles) et baisse du bicarbonate sanguin

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- infection causée par le champignon *Candida* (candidose), incluant infection fongique de la bouche
- infections causées par des bactéries ou des champignons
- inflammation du vagin (vaginose)
- inflammation des poumons (pneumonie)
- maux de gorge (pharyngite)
- inflammation de la paroi gastrique et intestinale (les symptômes peuvent inclure les nausées, les vomissements, la diarrhée et les crampes abdominales) (gastro-entérite)
- affections de la respiration (affections respiratoires)
- gonflement et irritation dans le nez (rhinite)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie)
- augmentation de certains globules blancs (éosinophilie)
- réactions allergiques graves provoquant un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- sensation de nervosité
- diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie)
- somnolence
- insomnie
- troubles de l'audition ou acouphènes
- sensation d'étourdissements ou de «tournois» (vertiges)
- affectations de l'oreille (inconfort auriculaire)
- battements de cœur fortement ressentis (palpitations)
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- constipation

- difficultés à avaler (dysphagie)
- gonflements abdominaux avec sensation d'inconfort et d'indisposition et bruits de gargouillis dans l'estomac (distension abdominale)
- bouche sèche
- ulcères de la bouche
- éructation
- augmentation de la salive (hypersécrétion salivaire)
- inflammation du foie (hépatite)
- une affection cutanée sévère s'accompagnant d'éruptions cutanées, d'ampoules, de taches rouges et de lésions (syndrome de Stevens-Johnson)
- augmentation de la sensibilité à la lumière (photosensibilité)
- urticaire
- eczéma ou inflammation cutanée (dermatite)
- peau sèche
- augmentation de la transpiration (hyperhidrose)
- gonflement de la face (œdème facial)
- gonflement des mollets, des pieds ou des doigts (œdème périphérique)
- douleur
- fièvre
- douleur thoracique
- maladie articulaire dégénérative accompagnée de douleur et de raideur (ostéoarthrite)
- douleur musculaire (myalgie)
- douleur dorsale
- Douleur au niveau de la nuque
- accumulation de liquide dans le corps (œdème)
- douleur urinaire (dysurie)
- dorsalgie basse (douleur rénale)
- malaise
- faiblesse générale (asthénie)

- bouffée de chaleur
- difficultés respiratoires ou douleur respiratoires (dyspnée)
- saignement du nez (épistaxis)
- saignements vaginaux intercurrents (métrorrhagie)
- problèmes aux testicules (affectation testiculaire)
- modifications des paramètres sanguins (informez votre médecin en cas de tests sanguins)
- complication post-interventionnelle

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- agitation
- fonction hépatique anormale
- blocage du flux de bile sécrétée par le foie vers l'intestin, provoquant un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère cholestatique)

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Eruption cutanée accompagnée d'autres symptômes tels que fièvre, ganglions gonflés et une augmentation des éosinophiles (un certain type de globules blancs). Une éruption se manifeste sous forme de petits boutons rouges qui démangent.

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

- infection bactérienne du gros intestin (colite pseudomembraneuse)
- faible nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- anémie hémolytique (anémie causée par une destruction anormale des globules rouges)
- réactions allergiques sévères potentiellement fatales (anaphylaxie), incluant gonflement de la bouche et de la gorge (œdème) – pronostic vital rarement engagé
- réactions d'agressivité
- anxiété
- confusion grave (délire)
- voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- évanouissement (syncope)
- convulsions

- sensation d'hyperactivité
- troubles de l'odorat/incapacité à sentir (parosmie, anosmie)
- perte du goût (agueusie)
- aggravation ou apparition d'une myasthénie grave (maladie musculaire caractérisée par un affaiblissement progressif des muscles)
- rythme cardiaque irrégulier (arythmie), incluant rythme cardiaque rapide (tachycardie ventriculaire)
- risque majoré de prolongation de l'intervalle QT (qui provoque un rythme cardiaque irrégulier) et torsades de pointes (rythme cardiaque rapide potentiellement fatal)
- tracé cardiaque irrégulier sur l'ECG (prolongation de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme)
- tension artérielle faible (hypotension)
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- décoloration de la langue
- baisse rapidement progressive et sévère de la fonction du foie (hépatite fulminante)
- mort de cellules du foie et insuffisance hépatique ayant rarement engagé le pronostic vital
- nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée très sévère caractérisée par une desquamation de la peau)
- érythème polymorphe (affection cutanée s'accompagnant de taches rose-rouge qui démangent)
- inflammation des reins (néphrite interstitielle)
- insuffisance rénale aiguë

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant de l'azithromycine en prévention des infections causées par le Mycobacterium Avium Complex (MAC):

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- diarrhée
- douleur abdominale
- nausées
- flatulence
- gêne abdominale
- selles molles

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- perte d'appétit (anorexie)
- avoir la tête qui tourne (étourdissements)
- maux de tête
- sensation de fourmillements ou d'engourdissement (paresthésie)
- modification du goût (dysgueusie)
- déficience visuelle
- surdité
-  ruption cutanée
- démangeaisons (prurit)
- douleurs articulaires (arthralgie)
- fatigue

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie)
- troubles de l'audition ou acouphènes
- troubles du rythme ou de la pulsation cardiaque et perception du battement de cœur (palpitations)
- troubles du foie tels qu'hépatite
- ampoules/saignements au niveau des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des parties génitales, pouvant être causés par le syndrome de Stevens-Johnson
- réactions cutanées allergiques telles que sensibilité à la lumière solaire, peau rouge et gonflée qui se desquame
- faiblesse (asthénie)
- sensation générale de 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:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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.

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.

Flacon non ouvert avec la poudre sèche: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Suspension d'Azithromycine EG: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser la suspension buvable reconstituée d'Azithromycine EG après 5 jours.

Si vous achetez la suspension en pharmacie: ne pas utiliser après 5 jours suivant la date de reconstitution. La date de reconstitution est indiquée sur l'étiquette de la pharmacie.

La date mentionnée sur l'emballage après «Ne pas utiliser après:» ou «EXP» est la date d'expiration de la pharmacie pour ce médicament. La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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 le monohydrate d'azithromycine, équivalent à 200 mg d'azithromycine par 5 ml.
- Les autres composants sont: sucrose, gomme de xanthane (E415), hydroxypropylcellulose, phosphate trisodique anhydre, silice colloïdale anhydre, aspartame (E951), arôme crème caramel, dioxyde de titane (E171).

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

Azithromycine EG est une poudre cristalline blanche ou blanc cassé.

Après reconstitution, il s'agit d'une suspension homogène de couleur blanche à blanc cassé.

Azithromycine EG 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable est disponible en flacons en plastique munis d'une fermeture, contenant 15, 20, 22,5, 30 et 37,5 ml.

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

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

Sandoz S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A - 540472 Targu-Mures - Roumanie

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

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne: Azithromycine STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pays-Bas: Azithromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Autriche: Azithromycin STADA 200 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgique: Azithromycine EG 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Danemark: Azithromycin STADA

Islande: Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúrduft, dreifa

Italie: AZITROMICINA EG STADA - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Luxembourg: Azithromycine EG 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE368076

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2022 / 02/2022.