

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 appartient à un certain groupe d'antibiotiques, dit les macrolides.

Azithromycine EG est indiqué dans le traitement des infections légères à modérées causées par des micro-organismes sensibles impliquées dans les affections suivantes:

- Comme traitement de choix:

- Infection non compliquée des voies urinaires (urétrite) et du col de l'utérus (cervicite), causée par une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*.

- Comme traitement de deuxième choix chez les sujets souffrant d'une allergie de type I vis-à-vis de la pénicilline:

- Bronchite bactérienne aiguë
- Exacerbation aiguë de bronchite chronique
- Sinusite bactérienne aiguë
- Otite moyenne aiguë
- Infections non compliquées de la peau
- Tonsillite (inflammation des amygdales) à streptocoques du groupe A

Azithromycine EG ne sera toutefois pas utilisé lorsque le risque de résistance par le micro-organisme à traiter est élevé.

Azithromycine EG est également indiqué dans les conditions suivantes:

- la prévention de l'infection répartie sur le corps entier causée par le complexe *Mycobacterium avium intracellulaire* (MAC), seul ou en association avec la rifabutine, chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé

- le traitement de l'infection répartie sur le corps entier, causée par le complexe MAC (DMAC) chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.

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, aux antibiotiques macrolides ou kétolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Azithromycine EG:

- Comme avec l'érythromycine et les autres médicaments du groupe des macrolides, des réactions allergiques graves ou des réactions dermatologiques graves ont été décrites dans de rares cas. Certaines de ces réactions ont provoqué des symptômes récurrents, nécessitant un prolongement de la période de surveillance et de la durée du traitement.
- Si vous avez des problèmes de foie: il se peut que votre médecin doive contrôler le fonctionnement de votre foie ou arrêter le traitement.
- Azithromycine EG sera administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie. Si des signes et des symptômes d'un dysfonctionnement du foie apparaissent comme un affaiblissement pathologique de l'état général (asthénie) progressant rapidement associé à une jaunisse, une urine foncée et une tendance à saigner ou une encéphalopathie hépatique (atteinte diffuse de l'encéphale due à une maladie grave du foie, aiguë ou chronique), il faut en avvertir immédiatement le médecin.
- Si vous avez eu des problèmes de reins dans le passé, parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Azithromycine EG en même temps que des dérivés de l'ergot de seigle (médicament antimigraineux).
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- En cas de diarrhée sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement par Azithromycine EG, il faut en avvertir immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Azithromycine EG sera administré avec prudence chez les patients à risque ou présentant des troubles du rythme cardiaque (particulièrement chez les femmes et les patients âgés). Les prescripteurs doivent tenir compte du risque d'allongement de l'intervalle QT, susceptible d'entraîner le décès.
- Des aggravations brutales (exacerbations) des symptômes de myasthénie (fatigue musculaire anormale) grave et de nouvelles poussées du syndrome de myasthénie ont été rapportées chez des patients sous traitement par Azithromycine EG.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Azithromycine EG ».

Enfants et adolescents

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG ne conviennent pas pour des enfants pesant moins de 45 kg. D'autres formes/dosages pharmaceutiques peuvent s'avérer plus appropriés pour administration.

Autres médicaments et Azithromycine EG

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

La prudence s'impose lorsqu'on prend un des médicaments suivants et que l'on s'apprête à prendre Azithromycine EG:

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

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

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

Allaitement

Azithromycine EG est excrété dans le lait maternel et par conséquent ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sauf si le médecin pense que les avantages potentiels justifient les risques encourus par l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Azithromycine EG contient de la lécithine de soja et du sodium

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés pelliculé, 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

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

VOTRE MEDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADEQUATE AINSI QUE LA DUREE DE TRAITEMENT. N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées. Ne continuez pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin.

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

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

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

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

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

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

Pour le traitement d'infections disséminées dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, la dose recommandée est de 600 mg une fois par jour. La durée de traitement recommandée pour les personnes ayant une infection avancée de VIH est ≥ 12 mois. L'azithromycine doit être administrée en combinaison avec d'autres agents antimycobactériens, notamment l'éthambutol à la dose recommandée.

Insuffisance hépatique/rénale

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée : aucun ajustement de la dose n'est recommandé (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée: aucun ajustement de la dose n'est requis (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Patients âgés

La dose recommandée chez les patients âgés est la même que chez les patients adultes. Cependant, les patients âgés peuvent être plus susceptibles au développement de certains problèmes du rythme cardiaque (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine EG ne conviennent pas pour des enfants pesant moins de 45 kg. D'autres formes/dosages pharmaceutiques peuvent s'avérer plus appropriés pour administration.

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Azithromycine EG

Il est important de prendre Azithromycine EG régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine EG

N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées.

Ne continuez pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables avec Azithromycine EG peuvent inclure:

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

- Diarrhée

Effets indésirables fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Vomissements, douleurs abdominales, nausées
- Modifications du bilan sanguin (diminution de la numération lymphocytaire, augmentation du taux des éosinophiles, diminution du taux de bicarbonate sanguin, augmentation du taux des basophiles, des monocytes et des neutrophiles)

Effets indésirables peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Mycose attribuable à un champignon du groupe *Candida* (Candidose), candidose buccale, infection vaginale, pneumonie, infection attribuable à des champignons (fongique), infection bactérienne, inflammation du pharynx (pharyngite), inflammation de l'estomac et de l'intestin (gastro-entérite), trouble respiratoire, rhume
- Modifications de la formule sanguine (leucopénie, neutropénie), augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- Œdème de Quincke, allergies (hypersensibilité)
- Anorexie
- Nervosité, insomnie
- Etourdissement, somnolence, trouble du goût (dysgueusie), trouble de la sensibilité (paresthésie)
- Déficience visuelle
- Trouble de l'oreille, vertiges
- Palpitations
- Bouffée de chaleur
- Difficulté de respiration (dyspnée), saignement de nez (épistaxis)
- Constipation, flatulence, troubles digestifs (dyspepsie), inflammation de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler (dysphagie), distension abdominale, bouche sèche, renvoi, ulcère dans la bouche, hypersalivation (ptyalisme)
- Eruption cutanée, démangeaison (prurit), urticaire, inflammation de la peau (dermatite), sécheresse cutanée, transpiration anormalement abondante (hyperhidrose)
- Atteinte inflammatoire d'une articulation (ostéoarthrite), douleur musculaire (myalgie), douleur au niveau de la colonne vertébrale (dorsalgie), douleur au niveau du cou (cervicalgie)
- Difficulté à uriner (dysurie), douleur aux reins
- Saignement de l'utérus (métorragie), trouble testiculaire
- Gonflement (œdème), affaiblissement de l'état général (asthénie), malaise, fatigue, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, œdème périphérique
- Modifications du bilan sanguin (augmentation de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase, de la bilirubine sanguine, de l'urée sanguine, de la créatinine sanguine, de la phosphatase alcaline, du chlorure, du glucose, du taux de plaquettes et du bicarbonate ; anomalie du potassium sanguin et du sodium ; diminution de l'hématocrite)
- Complication suite à une intervention

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

- Agitation
- Anomalie de la fonction du foie, jaunisse cholestatique
- Réaction de photosensibilité, syndrome DRESS (un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- Eruption cutanée caractérisée par la réapparition rapide de zones cutanées rouges ponctuées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc/jaune).

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

- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse)
- Modifications du bilan sanguin (thrombocytopénie, anémie hémolytique)
- Réaction allergique grave potentiellement fatale (réaction anaphylactique)
- Agressivité, anxiété, délire, hallucination
- Syncope, convulsions, déficit de la sensibilité (hypoesthésie), hyperactivité psychomotrice, diminution ou perte de l'odorat (anosmie), perte du goût (agueusie), trouble olfactif (parosmie), fatigue musculaire anormale (myasthénie) grave
- Altération de l'ouïe (y compris perte auditive) et/ou sensation auditive anormale (acouphène)
- Troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, arythmie y compris tachycardie ventriculaire, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Inflammation du pancréas (pancréatite), décoloration de la langue
- Diminution du fonctionnement du foie (insuffisance hépatique ayant rarement entraîné la mort), hépatite fulminante, nécrose hépatique
- Syndrome de Stevens-Johnson, affection cutanée exfoliative (nécrolyse épidermique toxique), affection aiguë de la peau et des muqueuses (érythème multiforme)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Troubles aigus du fonctionnement des reins (insuffisance rénale), néphrite interstitielle

Les effets indésirables avec Azithromycine EG lors de la prophylaxie et du traitement de l'infection disséminée par le complexe *Mycobacterium avium intracellulaire* (MAC) sont différents en termes de nature et de fréquence et peuvent inclure:

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

- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, flatulence, gêne abdominale, selles trop liquides

Effets indésirables fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Anorexie
- Etourdissement, maux de tête, trouble de la sensibilité (paresthésie), trouble du goût (dysgueusie)
- Déficience visuelle
- Surdité
- Rougeurs, démangeaison (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquent: peuvent toucher 1 personne sur 100

- Diminution de la sensibilité du toucher (hypoesthésie)
- Altération de l'ouïe, sensation auditive anormale (acouphène)
- Palpitations
- Hépatite
- Syndrome de Stevens-Johnson, réaction de photosensibilité
- Malaise, affaiblissement de l'état général (asthénie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

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 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 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 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.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.

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 256 mg d'azithromycine monohydratée).

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

Les autres composants sont:

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

Pelliculage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), talc, lécithine de soja, gomme de xanthane. (voir rubrique 'Azithromycine EG contient de la lécithine de soja et du sodium' 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 d.d. Pharmaceuticals - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovénie

SC Sandoz SRL - 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 05/2021 / 04/2021.