

AZACINE® 500 mg

Azithromycine

comprimé pelliculé sécable



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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE AZACINE® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le groupe pharmacothérapeutique : AZACINE® est un antibiotique, appartenant au groupe des azalides (macrolides). Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

Indications :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- surinfections des bronchites aiguës,
- exacerbations des bronchites chroniques,
- infections stomatologiques.

Il convient de tenir compte des recommandations.

Votre médecin est la seule personne autorisée à vous prescrire l'usage de ce antibiotique. Quelle que soit l'indication de traitement que vous envisagez, n'entamez jamais de votre propre initiative un traitement par AZACINE®. Il en va de votre sécurité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AZACINE® ?

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de :

- antécédents de réaction allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre macrolide, au kétole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine.
- Association avec le cisapride
- Association avec la colchicine
- Insuffisance hépatique sévère

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre AZACINE®.

- 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.

- L'AZACINE® 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 l'encéphale due à une maladie grave du foie, aiguë ou chronique), il faut en avertir immédiatement le médecin.

- Si vous avez eu des problèmes de reins dans le passé, parlez-en à votre médecin. Ne prenez pas AZACINE® en même temps que des dérivés de l'ergot de seigle (médicament anti-migraineux).

- 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 AZACINE®, il faut en avertir immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du colon due à une surinfection par une bactérie appelée Clostridium difficile. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.

- AZACINE® sera administré avec prudence chez les patients présentant des troubles du rythme cardiaque (particulièrement chez les femmes et les patients âgés).

- Des aggravations brutales (exacerbations) des symptômes de myasthénie (fatigue

musculaire normale) grave et de nouvelles poussées du syndrome de myasthénie ont été rapportées chez des patients sous traitement par AZACINE®.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et AZACINE® ».

Autres médicaments et AZACINE® :

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

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

- antiacides (contre l'acidité de l'estomac) ; la prise d'un antiacide et d'AZACINE® ne peut être faite simultanément.
- cétirizine (anti-allergique)
- didanosine (antiviral)
- digoxine (cardiotonique)
- 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 (anti-rejet de greffe)
- efavirenz (antiviral)
- fluconazole (antimycosique)
- indinavir (antiviral)
- méthylprednisolone (cortisone)
- midazolam (somnifère)
- nelfinavir (antiviral)
- rifabutine (antibiotique)
- sildénafil (médicament pour des troubles de l'érection)
- terfenadine (anti-allergique)
- théophylline (bronchodilatateur)
- triazolam (somnifère)
- triméthoprime/sulfaméthoxazole (antibactérien)

AZACINE® avec des aliments, boissons et de l'alcool :

Sans objet.

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.

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

AZACINE® 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 :

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

AZACINE® contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE AZACINE®

Pour le traitement des infections des voies respiratoires hautes et basses, des infections odonto-stomatologiques, la posologie est de 500 mg par jour, en prise orale unique, pendant 3 jours consécutifs. Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifier 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 adopter le dosage normal.

AZACINE® s'administre par voie orale en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture. VOTRE MÉDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADEQUATE AINSI QUE LA DUREE DE TRAITEMENT.

N'arrêter 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 continuer pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin. Les comprimés de 500 mg peuvent être divisés en doses égales.

POPULATIONS SPECIFIQUES :

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

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée : aucun ajustement de la dose n'est requis (voir aussi rubrique « Avertissement 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 aux

AZACINE® 500 mg

Azithromycine

comprimé pelliculé sécable



développement de certains problèmes du rythme cardiaque (voir rubrique « Avertissement et précautions »).

Si vous avez pris plus d'AZACINE® que vous n'auriez dû : si vous avez pris trop d'AZACINE®, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien. Les événements indésirables survenus à des doses supérieures aux doses recommandées étaient similaires à ceux observés à des doses normales. En cas de surdosage, des mesures générales symptomatiques et supportives sont indiquées si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre AZACINE® : il est important de prendre AZACINE® régulièrement, à la même heure chaque jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AZACINE® : 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

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 tous les malades. **Les effets indésirables avec AZACINE® peuvent inclure :**

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10) :

• Diarrhée

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

• Maux de tête

• Vomissements, douleurs abdominales, nausées

• Modifications du bilan sanguin (diminution de la numération lymphocytaire et du taux de bicarbonate sanguin ; augmentation du taux des éosinophiles, du taux des basophiles, des monocytes et des neutrophiles)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100) :

• Mycose attribuable à un champignon du groupe Candida (Candidose), candidose buccale, infection vaginale, pneumonie, infection attribuable à des champignons (onguicide), 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 à respirer (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 infectieuse 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 (métrorragie), 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 rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1000) :

• Agitation

• Anomalie de la fonction du foie, jaunisse cholestatique

• Réaction de photosensibilité

Effets indésirables de 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 aigue de la peau et des muqueuses (érythème multiforme)

- Douleurs articulaires (arthralgie)

- Diminution du fonctionnement des reins (insuffisance rénale) aigue, néphrite

- Névrite

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AZACINE®

Tenir ce médicament 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pelliculage : Opadry

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AZACINE® : AZACINE® 500 mg comprimés pelliculés sécables :

- La substance active est l'azithromycine. Elle est présente sous forme de dihydrate d'azithromycine équivalent à 500 mg d'azithromycine sous forme de base.

- Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, hydrogénéphosphate de calcium anhydre, lactose monohydraté, croscopolidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Pelliculage : Opadry

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation ne conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre indications.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء

- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا لتعليمات يعرفك للخطر.

- احترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- اتبع نصائح الصيدلي.

- الطبيب والصيدلي عليهما بالدواء وينفعه وضرره.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

- لا تأخذ ولا تزج عليها بدون استشارة الطبيب.

Fabriqué par les laboratoires **DAR ESSAYDALI** دار الصيدلي
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taleb - 3000 SFAIX (Tunisie)

DAR ESSAYDALI