

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Azithromycine Teva 250 mg comprimés pelliculés
Azithromycine Teva 500 mg comprimés pelliculés
Azithromycine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Azithromycine Teva 250 mg et 500 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Teva 250 mg et 500 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Azithromycine Teva 250 mg et 500 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Azithromycine Teva 250 mg et 500 mg comprimés pelliculés
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AZITHROMYCINE TEVA 250 MG ET 500 MG COMPRIMES PELLICULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le groupe pharmacothérapeutique :

Azithromycine Teva est un antibiotique, appartenant au groupe des azalides. Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

Les indications thérapeutiques :

Le traitement d'infections diverses dues à des germes sensibles, mais plus spécialement les infections des voies respiratoires et certaines infections génitales et infections de la peau.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AZITHROMYCINE TEVA 250 MG ET 500 MG COMPRIMES PELLICULES

Ne prenez jamais Azithromycine Teva

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à l'érythromycine, à un quelconque macrolide ou kétolide antibiotique ou à l'un des autres composants d'Azithromycine Teva.
- en même temps que des dérivés de l'ergot de seigle.

Faites attention avec Azithromycine Teva

- Comme avec l'érythromycine et les autres médicaments du groupe des macrolides, des réactions allergiques graves ont été décrites dans de rares cas. Certaines de ces réactions ont été suivies d'une récurrence. Il est donc possible que le médecin envisage d'allonger la période de contrôle et de traitement de la réaction allergique.
- L'Azithromycine Teva sera administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie ou des reins sévère.
- Aucune adaptation de la quantité d'Azithromycine Teva administrée n'est requise en cas d'atteinte légère à modérée de la fonction des reins ou en cas d'atteinte légère à modérée de la fonction du foie.
- 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 Teva, il faut en avertir 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.
- La prudence s'impose chez les asthmatiques traités par la théophylline (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- L'Azithromycine Teva sera administré avec prudence chez les patients présentant un risque accru de développement des troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique 'Prise d'autres médicaments'.

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

Prise d'autres médicaments

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

- anti-acides (contre les brûlures d'estomac); la prise de l'anti-acide et d'Azithromycine Teva se fera à des moments espacés.
- atorvastatine (hypocholestérolémiant)
- bromocriptine (antiparkinsonien)
- carbamazépine et phénytoïne (anti-épileptiques)
- cétirizine et terféndine (anti-allergiques)
- ciclosporine (anti-rejet de greffe)
- cimétidine (contre les brûlures d'estomac)
- didanosine (antiviral)
- digoxine (tonicardiaque)
- efavirenz (antiviral)
- dérivés de l'ergot de seigle (anti-migraineux)
- estroprogestatives (contraceptive)
- fluconazole (antimycosique)
- indinavir (antiviral)
- méthylprednisolone (cortisone)
- midazolam et triazolam (somnifères)
- nelfinavir (antiviral)
- rifabutine (antibactérien)
- sildénafil (utilisé dans l'impuissance)
- association de sulfaméthoxazole et de triméthoprime (sulfamide)
- théophylline (bronchodilatateur)

- warfarine (anticoagulant)
- zidovudine (antiviral)
- des médicaments susceptibles d'entraîner des troubles du rythme cardiaque

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

Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

Grossesse et allaitement

L'Azithromycine Teva ne sera pas administré oralement à la femme enceinte.

L'Azithromycine Teva ne sera pas administré oralement à la femme allaitante.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A ce jour, l'administration d'Azithromycine Teva n'a pas entraîné d'effets gênants chez le patient devant conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants d'Azithromycine Teva

L'Azithromycine Teva comprimés pelliculés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AZITHROMYCINE TEVA 250 MG ET 500 MG COMPRIMÉS PELLICULES

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

L'Azithromycine Teva s'administre oralement en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

VOTRE MÉDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADÉQUATE AINSI QUE LA DURÉE 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, puis 250 mg les 4 jours suivants.

Pour les infections génitales 1 g en une seule prise suffit.

Insuffisance hépatique/rénale

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée : aucun ajustement de la dose n'est recommandé (voir aussi rubrique « Faites attention avec Azithromycine Teva »).

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée: aucun ajustement de la dose n'est requis (voir aussi rubrique « Faites attention avec Azithromycine Teva »).

Les comprimés de Azithromycine Teva ne devraient pas être utilisés chez les enfants pesant moins de 45 kg.

Toutes les doses s'administrent en prise unique.

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

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

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

Un lavage de l'estomac peut être utile dans certains cas.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Teva

Il est important de prendre Azithromycine Teva régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une administration, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez jamais une double dose d'Azithromycine Teva pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Teva

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les événements indésirables sont repris dans le tableau ci-dessous. Ils sont repris par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme telles : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$).

Les événements indésirables repris dans le tableau sont ceux observés avec toutes les présentations de l'azithromycine tandis que la fréquence est basée sur le schéma posologique IV (traitement IV de 1-2 jours suivi d'un traitement oral, la durée totale de traitement étant de 7-10 jours).

Infections et infestations :	
Peu fréquent	candidose (affection par un champignon)
Rare	inflammation du vagin (vaginite)

Systèmes sanguin et lymphatique :	
Rare	diminutions des globules blancs (neutropénie) et des plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
Système immunitaire :	
Rare	hypersensibilité aigüe (anaphylaxie, rarement fatale)
Métabolisme et nutrition :	
Rare	anorexie
Système psychiatrique :	
Rare	nervosité, agressivité, agitation, anxiété
Système nerveux :	
Peu fréquent	somnolence, troubles du goût
Rare	sensations vertigineuses, paresthésie (càd une anomalie dans la perception des sensations), convulsions, hyperactivité, syncope, altération de l'odorat, perte du goût/de l'odorat
Des cas d'hypoesthésie (diminution de la sensibilité) on été rapportés.	
Système oculaire :	
Rare	troubles de la vue
Système auditif :	
Rare	perte de l'ouïe, surdité et/ou bourdonnement d'oreille (la majorité de ces incidents a été réversible), vertiges
Système cardiaque :	
Rare	troubles du rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT, torsades de pointes), palpitations
Système vasculaire	
Rare	une baisse de la tension
Système digestif :	
Fréquent	gêne (douleurs/crampes) dans le ventre, vomissements/diarrhée (rarement responsable de déshydratation), nausées, troubles de digestion
Peu fréquent	formation de gaz dans les intestins

Rare	inflammation du pancréas, colite (inflammation de l'intestin), constipation, selles molles, coloration anormale de la langue
Systèmes hépatique et biliaire :	
Fréquent	dysfonctionnement hépatique (augmentation de la phosphatase alcaline , bilirubinémie , augmentations des transaminases – ce sont des tests de la fonction hépatique)
Rare	hépatite (inflammation du foie), ictère cholestatique (jaunisse), nécrose hépatique, insuffisance hépatique parfois une issue fatale
Peau et tissu sous-cutanés :	
Peu fréquent	rash cutané, démangeaisons, oedème
Rare	urticaire, réactions allergiques, oedème de Quincke (gonflement du visage), photosensibilité, réactions allergiques cutanées sévères (notamment érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse)
Systèmes musculaire, squelettique et systémique	
Rare	douleur articulaire
Reins et voies urinaires	
Rare	atteinte rénale, néphrite interstitielle (inflammation du rein)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	douleur et inflammation locales au site de la perfusion
Peu fréquent	céphalées
Rare	affaiblissement généralisé (asthénie), fatigue, malaises
Investigations	
Fréquent	augmentations des tests de la fonction hépatique

Une dose orale unique de 1 g entraîne plus fréquemment des effets indésirables.

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

5. COMMENT CONSERVER AZITHROMYCINE TEVA 250 MG ET 500 MG COMPRIMES PELLICULES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Azithromycine Teva

- La substance active est l'azithromycine. Elle se présente sous forme d'hémi-éthanolate monohydraté d'azithromycine (264 mg ou 527 mg), ce qui équivaut respectivement à 250 mg ou 500 mg d'azithromycine sous forme de base.
- Les autres composants sont
 - Noyeau: silice colloïdale anhydre, butylhydroxytoluène (E321), amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b), laurilsulfate de sodium.
 - Pelliculage: Lactose monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de Titane (E171), tri-acétate de glycérol (E1518).

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

Azithromycine Teva 250 mg: comprimés pelliculés ovales, blancs à blanc cassé, portant la mention "ATM 250" sur une face, l'autre face étant lisse.

Azithromycine Teva 500 mg : comprimés pelliculés ovales, blancs à blanc cassé. L'une des faces est lisse et l'autre face porte une barre de cassure, ainsi que les inscriptions "ATM" et "500" de part et d'autre de cette barre de cassure.

Azithromycine Teva 250 mg : plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Alu de 2, 4, 6 ou 10 comprimés pelliculés.

Azithromycine Teva 500 mg: plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Alu de 1, 2, 3, 6 ou 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Teva UK, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Angleterre

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Azithromycine Teva 250 mg (PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Alu): BE 342903

Azithromycine Teva 500 mg (PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Alu): BE 342921

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2009.

Notice