

## Notice : information du patient

### **Azithromycine Mylan 250 mg comprimés pelliculés** **Azithromycine Mylan 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 Mylan et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Mylan?
3. Comment prendre Azithromycine Mylan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Azithromycine Mylan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?**

Azithromycine Mylan fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés macrolides. Elle est utilisée pour traiter des infections bactériennes provoquées par des micro-organismes tels que des bactéries. Ces infections comprennent :

- les infections du thorax telles que la bronchite et la pneumonie
- les infections des sinus, de la gorge, des amygdales ou des oreilles
- les infections légères à modérées de la peau et des tissus mous, p. ex. infection des follicules pileux (folliculite), infection bactérienne de la peau et de ses couches plus profondes (cellulite), infection de la peau s'accompagnant d'un gonflement rouge et brillant (érysipèle)
- les infections provoquées par une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*. Ces infections peuvent causer des inflammations du canal qui transporte l'urine à partir de la vessie (urètre) ou de la zone de transition entre l'utérus et le vagin (col de l'utérus).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Mylan?**

##### **Ne prenez jamais Azithromycine Mylan**

- si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, car il contient de l'huile de soja.
- si vous êtes allergique à l'azithromycine ou à tout autre antibiotique de type macrolide (p. ex. l'érythromycine ou la clarithromycine) ou kétolide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut provoquer une éruption cutanée ou des sifflements respiratoires.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Azithromycine Mylan :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge, éventuellement associée à des problèmes respiratoires
- si vous avez des problèmes rénaux graves: votre médecin peut modifier la dose
- si vous souffrez de problèmes hépatiques (foie): il est possible que votre médecin doive surveiller votre fonction hépatique ou arrêter le traitement
- si vous souffrez de myasthénie (faiblesse musculaire localisée)
- si l'on vous a diagnostiqué une maladie neurologique, c.-à-d. une maladie du cerveau ou du système nerveux
- si vous avez des problèmes mentaux, émotionnels ou comportementaux
- si vous prenez des médicaments appelés alcaloïdes de l'ergot (tels que l'ergotamine), utilisés pour traiter la migraine: l'azithromycine n'est pas recommandée (voir « Autres médicaments et Azithromycine Mylan » ci-dessous)

L'azithromycine peut augmenter le risque d'anomalies du rythme cardiaque. Dès lors, vous devez informer votre médecin si vous avez l'un des problèmes suivants avant de prendre ce médicament (en particulier si vous êtes une femme ou une personne âgée) :

- si vous savez que l'on vous a déjà diagnostiqué un allongement de l'intervalle QT (trouble cardiaque révélé à l'électrocardiogramme ou ECG) : l'azithromycine n'est pas recommandée
- si vous savez que vous avez un rythme cardiaque lent ou irrégulier, ou une fonction cardiaque réduite (insuffisance cardiaque): l'azithromycine n'est pas recommandée
- si vous savez que vous avez de faibles taux sanguins de potassium ou de magnésium : l'azithromycine n'est pas recommandée
- si vous prenez des médicaments appelés antiarythmiques (par ex. quinidine, procaïnamide, dofétilide, amiodarone, sotalol: utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque), du cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac), de la terfénadine (un antihistaminique utilisé pour traiter les allergies) ou des agents antipsychotiques (par ex. le pimozide), des antidépresseurs (par ex. le citalopram), certains antibiotiques (par ex. la moxifloxacine, la lévofloxacine) qui peuvent affecter le rythme cardiaque: l'azithromycine n'est pas recommandée (voir « Autres médicaments et Azithromycine Mylan » ci-dessous)

Si vous présentez une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, en particulier si vous remarquez la présence de sang ou de mucus, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vos symptômes persistent après la fin de votre traitement par l'azithromycine ou si vous constatez l'apparition de nouveaux symptômes persistants, consultez votre médecin.

### **Autres médicaments et Azithromycine Mylan**

Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre l'un des médicaments suivants:

- théophylline (utilisée pour traiter l'**asthme**): l'effet de la théophylline peut être augmenté
- warfarine ou un médicament similaire pour **empêcher la formation de caillots de sang** : l'utilisation concomitante peut augmenter le risque de saignement
- ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour traiter la **migraine**): un ergotisme peut apparaître (c'est-à-dire des démangeaisons dans les membres, des crampes musculaires et une gangrène des mains et des pieds liés à une mauvaise circulation du sang.) L'utilisation concomitante n'est donc pas recommandée.
- cyclosporine (utilisée pour inhiber le système immunitaire et **empêcher et traiter le rejet d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse**): si son utilisation concomitante est requise, votre médecin devra régulièrement surveiller les taux sanguins et éventuellement adapter la dose
- digoxine (utilisée pour traiter l'**insuffisance cardiaque**): les taux de digoxine peuvent augmenter. Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux sanguins

- antiacides (contre l'**indigestion**): Azithromycine Mylan doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'antiacide
- cisapride (contre certains **problèmes d'estomac**), terféndine (utilisée pour traiter le **rhume des foies**): leur utilisation concomitante avec l'azithromycine peut provoquer des problèmes cardiaques
- médicaments utilisés en cas d'irrégularités des battements cardiaques (appelés **antiarythmiques**) ou pour abaisser le taux de cholestérol (appelés **statines**)
- alfentanil (utilisé pour provoquer une **narcose**) ou astémizole (utilisé pour traiter le **rhume des foies**): leur utilisation concomitante avec l'azithromycine peut augmenter l'effet de ces médicaments

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

### **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.

Les données disponibles concernant la sécurité de l'azithromycine pendant la grossesse sont insuffisantes. Par conséquent, Azithromycine Mylan n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Toutefois, votre médecin peut prescrire ce médicament en cas de circonstances graves.

Azithromycine Mylan est éliminé dans le lait maternel, vous ne pouvez donc pas allaiter pendant votre traitement par Azithromycine Mylan car ce médicament peut provoquer des effets indésirables, notamment une diarrhée et une infection chez votre bébé. Il est recommandé de jeter le lait pendant le traitement et jusqu'à 2 jours après l'arrêt du traitement. Vous pouvez reprendre l'allaitement deux jours après avoir arrêté votre traitement par Azithromycine Mylan.

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

Azithromycine Mylan peut provoquer des étourdissements et des convulsions. Si vous présentez ces symptômes, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Azithromycine Mylan contient de l'huile de soja**

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament (voir également la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais Azithromycine Mylan »).

## **3. Comment prendre Azithromycine Mylan ?**

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.

Azithromycine Mylan comprimés doit être administré en dose quotidienne unique. Les comprimés doivent être avalés de préférence avec un peu d'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La dose recommandée est :

Adultes (y compris les personnes âgées), enfants et adolescents d'un poids corporel supérieur à 45 kg :

La dose recommandée est de 1 500 mg, répartie sur 3 ou 5 jours comme suit :

- Si la dose est prise en 3 jours : 500 mg une fois par jour.

- Si la dose est prise en 5 jours : 500 mg en dose unique le premier jour, puis 250 mg une fois par jour du 2<sup>e</sup> au 5<sup>e</sup> jour.

Inflammation de l'urètre ou du col de l'utérus provoquée par *Chlamydia* : 1 000 mg en une seule dose et un seul jour.

Dans les cas de sinusite, le traitement est indiqué pour les adultes et les adolescents de 16 ans ou plus.

*Enfants et adolescents pesant 45 kg ou moins :*

Les comprimés ne sont pas indiqués pour ces patients. D'autres formes pharmaceutiques de produits à base d'azithromycine (p. ex. des suspensions) peuvent être utilisées.

*Patients présentant des problèmes au niveau des reins ou du foie :*

Vous devez prévenir votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie, car il devra peut-être modifier la dose habituelle.

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

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

Si vous-même (ou quelqu'un d'autre) avez avalé de nombreux comprimés en une fois ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage peut probablement provoquer une perte auditive réversible, des nausées intenses, des vomissements et une diarrhée.

Veillez emporter cette notice, ainsi que tous les comprimés restants et la boîte, à l'hôpital ou chez le médecin pour qu'ils sachent quels comprimés vous avez pris.

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

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Mylan**

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler d'abord à votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Il est très important que vous poursuiviez la prise d'Azithromycine Mylan aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire ; dans le cas contraire, votre infection pourrait réapparaître.

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.

**Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :**

### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- réaction allergique (gonflement des lèvres, du visage ou du cou provoquant une intense difficulté à respirer; éruption cutanée ou urticaire)
- inflammation du foie (hépatite)

**Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)

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

- vésicules ou saignement au niveau des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des organes génitaux pouvant être provoqués par le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell, qui sont deux maladies graves
- perturbation du rythme cardiaque appelée allongement de l'intervalle QT (conduction retardée des signaux électriques observable sur l'électrocardiogramme (ECG), l'enregistrement électrique du cœur). Chez certaines personnes, cette perturbation peut se transformer en une atteinte cardiaque potentiellement grave appelée Torsades de pointes. Elle peut entraîner des battements de cœur très rapides provoquant une perte de conscience brutale
- rythme cardiaque irrégulier
- diarrhée prolongée avec présence de sang et de mucus
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- inflammation du rein ou insuffisance rénale
- insuffisance hépatique (rarement fatale)
- convulsions

Il s'agit d'effets indésirables très graves. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente ou devoir être hospitalisé(e).

**Les effets indésirables suivants ont été signalés :**

**Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)**

- diarrhée

**Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- maux de tête
- vomissements
- douleur abdominale
- nausées
- modifications du nombre de globules blancs
- faible concentration sanguine en bicarbonate

**Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- infections à levure de la bouche et du vagin (muguet), infections vaginales, pneumonie, infections fongiques, infections bactériennes, inflammation de la gorge, inflammation de l'estomac et des intestins, difficultés à respirer, nez bouché ou qui coule
- réactions allergiques d'intensité diverse
- perte d'appétit
- nervosité
- insomnie
- étourdissements, somnolence, troubles du goût, engourdissement ou fourmillements et picotements (paresthésie)
- troubles de la vue
- troubles de l'ouïe, vertiges
- palpitations cardiaques
- bouffées de chaleur
- difficulté à avaler, saignements de nez

- constipation, flatulences, indigestion, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler, sensation de ballonnement, bouche sèche, rots, ulcères de la bouche, augmentation de la quantité de salive
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau (dermatite), peau sèche, augmentation de la transpiration
- douleur osseuse et articulaire, douleur musculaire, douleur au dos et au cou
- douleur en urinant, douleur au rein
- saignement anormal ou inattendu du vagin, problèmes au niveau des testicules
- gonflement généralisé
- perte générale de force, malaise général, fatigue, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, gonflement des membres inférieurs
- valeurs anormales des examens de laboratoire (p. ex. tests sanguins ou hépatiques).
- complications post-procédurales

**Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- agitation
- troubles hépatiques fonctionnels
- plus grande sensibilité de la peau à la lumière du soleil que normalement

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

- diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), diminution du nombre de globules rouges due à leur destruction (anémie hémolytique)
- agressivité, anxiété, confusion sévère (délire), hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives
- évanouissement, diminution du sens du toucher ou de la sensibilité (hypoesthésie), impression d'hyperactivité, perte de l'odorat ou altération de l'odorat, perte du goût
- exacerbation ou aggravation d'une faiblesse musculaire (myasthénie)
- altération de l'ouïe, y compris surdité et/ou bourdonnements d'oreilles
- faible tension artérielle
- changement de couleur de la langue
- douleurs articulaires (arthralgies)

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le traitement préventif contre le complexe *Mycobacterium Avium* (CMA):

**Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)**

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

**Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit
- étourdissements
- maux de tête
- engourdissement ou fourmillements et picotements (paresthésie)
- troubles du goût
- troubles visuels
- surdité
- éruption cutanée et/ou démangeaisons
- douleurs articulaires
- fatigue

### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- diminution du sens du toucher ou de la sensation (hypoesthésie)
- mauvaise ouïe ou tintement dans les oreilles
- palpitations cardiaques
- peau plus sensible que normalement à la lumière du soleil
- perte de force généralisée
- sensation de malaise généralisée

### **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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Azithromycine Mylan?**

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

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas transférer les comprimés dans un autre récipient.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 Mylan comprimés pellicules**

- Chaque comprimé contient 250 mg ou 500 mg de la substance active azithromycine (sous forme d'azithromycine monohydratée).
- Les autres composants du comprimé sont cellulose microcristalline (E460), amidon prégélatinisé (amidon de maïs), glycolate d'amidon sodique (de type A), silice colloïdale anhydre (E551), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b). Les composants du pelliculage du comprimé sont alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), lécithine de soja (voir « Azithromycine Mylan contient de l'huile de soja ») et gomme de xanthane (E415).

### **Aspect d'Azithromycine Mylan comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur**

Azithromycine Mylan 250 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs et lisses sur les deux faces.

Notice

Azithromycine Mylan 500 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, présentant une barre de cassure profonde sur une face et une ligne de séparation sur l'autre face.

Les comprimés à 250 mg sont disponibles en plaquettes de 4, 6, 12, 24, 50 ou 100 comprimés.

Les comprimés à 500 mg sont disponibles en plaquettes de 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100.

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:*

Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

#### *Fabricants:*

McDermott Laboratories Limited commercialisant sous le nom de Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Autriche

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

Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Azithromycine Mylan 250 mg comprimés pelliculés : BE371341

Azithromycine Mylan 500 mg comprimés pelliculés : BE371357

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT	Azithromycin Arcana 500 mg Filmtabletten
BE	Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg comprimés pelliculés
CZ	Azithromycin Mylan 500 mg
DK	Azithromycin Mylan 500 mg
FI	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg
DE	Azithromycin dura 250 mg & 500 mg Filmtabletten
HU	Azithromycin-Mylan 250 mg & 500 mg filmtabletta
IE	Azromax 250 mg Film-coated Tablet
IT	Azitromicina Mylan 500mg
MT	Azithromycin 250 mg/500 mg tablets
NL	Azitromycine Mylan 250 mg & 500mg filmomhulde tabletten
NO	Azithromycin Mylan 500 mg
PL	Azigen 250 mg & 500 mg
PT	Azitromicina Anova 500 mg
SK	Azitromycin Mylan 500 mg
ES	Azitromicina Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg
VK	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014**