

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Azithromycine Aurobindo 250 mg, comprimés pelliculés

Azithromycine Aurobindo 500 mg, comprimés pelliculés

Azithromycine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'Azithromycine Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'AZITHROMYCINE AUROBINDO ET POURQUOI CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

UTILISÉ ?

L'azithromycine Aurobindo appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques macrolides. Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections causées par des micro-organismes tels que les bactéries.

L'azithromycine Aurobindo est utilisée pour traiter certaines infections causées par des bactéries sensibles à ce médicament, telles que :

- infections de la poitrine, de la gorge ou du nez (comme la bronchite, la pneumonie, l'inflammation des amygdales, le mal de gorge (pharyngite) et la sinusite)
- infections de l'oreille
- infections de la peau et des tissus sous-cutanés (comme un abcès ou un furoncle)
- infections de l'urètre ou du col de l'utérus causées par *Chlamydia trachomatis* (bactérie).

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- vous êtes allergique à l'azithromycine dihydrate, à l'érythromycine ou à l'un des antibiotiques de la famille des macrolides ou des kétolides
- vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge est survenue, éventuellement avec des problèmes respiratoires, une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions enflés ou une augmentation des éosinophiles (certains types de globules blancs);
- vous développez une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement
- vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux
- vous avez de graves problèmes cardiaques ou des problèmes de rythme cardiaque, comme le syndrome du QT long (démonstré par un électrocardiogramme ou ECG)
- vous avez un taux de potassium ou de magnésium trop bas dans votre sang
- vous présentez des symptômes d'une autre infection
- vous utilisez également un dérivé de l'ergotamine tel que l'ergotamine (utilisé pour le traitement de la migraine); ces médicaments ne doivent pas être utilisés en même temps que l'azithromycine (voir rubrique « utilisez-vous d'autres médicaments ? »)
- vous souffrez d'une certaine faiblesse musculaire appelée myasthénie grave
- vous avez des problèmes neurologiques (problèmes avec votre système nerveux) ou des problèmes mentaux (psychiatriques) problèmes a
- Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez utilisé ou si vous pourriez utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé ou si vous pourriez utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez un ou plusieurs des médicaments suivants :

- antiacides - utilisés contre les brûlures d'estomac et l'indigestion. Vous devez prendre Azithromycine Aurobindo au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'antiacide
- ergotamine - (utilisé pour le traitement de la migraine) ne doit pas être pris simultanément car cela peut entraîner des effets secondaires graves (avec engourdissement ou picotements dans les membres, crampes musculaires, maux de tête, convulsions, douleurs abdominales ou douleurs thoraciques)
- médicaments hypocholestérolémiant (statines)
- warfarine ou des médicaments similaires - utilisés pour fluidifier le sang. Azithromycine Aurobindo peut fluidifier encore plus le sang
- Hydroxychloroquine (utilisée pour le traitement des affections rhumatismales ou du paludisme) : peut causer des problèmes cardiaques.
- cisapride - (utilisé pour le traitement des troubles gastriques) ou terféndine - (utilisé pour le traitement du rhume des foins) ne doivent pas être pris simultanément car cela peut entraîner de graves problèmes cardiaques (visibles sur un électrocardiogramme ou ECG)

- zidovudine ou nelfinavir - utilisés pour le traitement des infections à VIH. L'utilisation simultanée de nelfinavir et d'Azithromycine Aurobindo peut entraîner une augmentation des effets secondaires mentionnés dans cette notice
- rifabutine - utilisée pour le traitement de la tuberculose (TBC)
- quinidine - utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque
- ciclosporine - utilisée pour prévenir le rejet après une transplantation d'organe. Votre médecin contrôlera régulièrement le taux de ciclosporine dans votre sang et ajustera la dose si nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien lorsque vous utilisez l'un des médicaments suivants. Azithromycine Aurobindo peut renforcer les effets de ces médicaments. Votre médecin ajustera la posologie si nécessaire :

- théophylline - utilisée pour les problèmes respiratoires comme l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)
- digoxine - utilisée pour le traitement des problèmes cardiaques
- pimozide - utilisé pour le traitement des problèmes psychiatriques.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?
Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation de l'azithromycine pendant la grossesse. C'est pourquoi vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, sauf sur avis exprès de votre médecin.

L'azithromycine passe partiellement dans le lait maternel, c'est pourquoi l'allaitement ne doit pas être donné pendant le traitement avec ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données sur l'influence de l'azithromycine sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Lors de ces activités, vous devez tenir compte du fait que l'utilisation de l'azithromycine peut provoquer des étourdissements et des crises.
Azithromycine Aurobindo contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Sodium

qu'il est essentiellement « sans sodium ».
est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La dose recommandée

Adultes, enfants et adolescents pesant 45 kg ou plus
500 mg une fois par jour pendant trois jours avec une dose totale de 1500 mg. Votre médecin peut décider de prescrire la dose totale de 1500 mg sur une période de 5 jours, avec 500 mg le premier jour et un comprimé de 250 mg du jour 2 au jour 5.

Infections du col de l'utérus et de l'urètre causées par *Chlamydia trachomatis*
Une dose de 1000 mg, à prendre en une seule fois.

Enfants et adolescents pesant moins de 45 kg:
Les comprimés ne sont pas recommandés. Les jeunes pesant moins de 45 kg doivent utiliser l'azithromycine sous une autre forme.

Patients avec des problèmes rénaux ou hépatiques
Vous devez informer votre médecin que vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, car il peut être nécessaire que votre médecin ajuste la posologie.

Posologie chez les personnes âgées
Pour les personnes âgées, la même dose que pour les adultes peut être appliquée.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Mode d'administration
Les comprimés doivent être pris avec un ½ verre d'eau.
Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?
Si vous avez pris trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Les symptômes de surdosage sont perte d'audition, nausées ou vomissements, et diarrhée. En cas de surdosage, une hospitalisation peut être nécessaire.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?
Si vous avez oublié de prendre ce médicament, faites-le dès que possible. Cependant, si l'heure de la prochaine dose est presque arrivée, sautez la dose oubliée et continuez votre schéma posologique normal. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou pharmacien. Même si vous avez sauté une dose, vous devez quand même prendre tous les comprimés. Cela signifie que le traitement dure un jour de plus.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne cessez jamais le traitement par Azithromycine Aurobindo de votre propre initiative, mais consultez d'abord votre médecin.

Si le traitement prescrit n'est pas terminé, il y a un risque que l'infection revienne.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde ne tout le monde y est confronté.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- difficulté soudaine à respirer, parler ou avaler
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage et de la gorge
- étourdissements sévères ou évanouissement (collapsus)
- éruption cutanée sévère ou prurigineuse, surtout si des cloques apparaissent et que les yeux, la bouche ou les organes génitaux sont douloureux.

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

- diarrhée sévère, persistante ou sanglante, accompagnée de douleurs abdominales et de fièvre. Cela peut être un signe d'une inflammation intestinale grave. Cela peut parfois se produire lors de l'utilisation d'antibiotiques
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par des problèmes hépatiques
- inflammation du pancréas, provoquant des douleurs sévères dans l'abdomen et le dos
- augmentation ou diminution de la production d'urine, ou traces de sang dans l'urine.
- éruption cutanée causée par une sensibilité à la lumière du soleil
- ecchymoses ou saignements inhabituels
- rythme cardiaque irrégulier.

Ce sont tous des effets secondaires graves. Vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale urgente.

Les effets secondaires graves sont rares (ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) ou de la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- diarrhée.

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- maux de tête

- nausées (vomissements)
- douleurs ou crampes d'estomac
- perte d'appétit, modification de la quantité de globules blancs et de la concentration de bicarbonate dans le sang.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- muguet (candidose) - une infection fongique
- infection fongique
- infection bactérienne
- inflammation de la gorge (pharyngite)
- essoufflement, douleur thoracique, essoufflement et toux (trouble respiratoire)
- inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
- gastro-entérite
- inflammation de votre vagin (vaginite)
- pneumonie
- diminution du nombre de globules blancs
- angio-œdème
- hypersensibilité
- perte d'appétit (anorexie)
- nervosité
- somnolence
- altérations du goût
- sensation de picotements ou d'engourdissement (paresthésie)
- troubles visuels
- insomnie
- trouble de l'oreille
- vertiges
- sensation de vertige (vertige)
- palpitations
- bouffées de chaleur
- essoufflement
- saignement de nez
- inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- constipation
- flatulences
- difficulté à avaler
- ventre gonflé
- bouche sèche
- renvois
- ulcère buccal
- production accrue de salive
- éruption cutanée
- démangeaisons
- inflammation de la peau (dermatite)
- peau sèche
- transpiration excessive
- douleur, gonflement et réduction du mouvement dans les articulations (arthrose)

- douleurs musculaires
- douleur au dos
- douleur au cou
- augmentation du taux d'urée dans le sang
- miction douloureuse ou difficile
- douleur dans le haut du dos (douleur rénale)
- saignement intermenstruel (spotting)
- trouble testiculaire
- éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses (urticaire, éruptions urticariennes)
- douleur thoracique
- gonflement du visage
- fièvre
- douleur
- rétention de liquide dans les bras et les jambes (œdème périphérique)
- rétention de liquide dans les tissus (œdème)
- sensation générale de malaise (ne pas se sentir bien)
- fatigue
- faiblesse (asthénie)
- modification des enzymes hépatiques et des valeurs sanguines
- complications post-procédure.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

- se sentir excité, agité (agitation)
- fonction hépatique anormale, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles
- réactions cutanées allergiques telles que sensibilité à la lumière du soleil
- éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc / jaune).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- infection du côlon (colite pseudomembraneuse)
- diminution du nombre de globules rouges due à leur destruction (anémie hémolytique)
- diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)
- se sentir en colère ou agressif
- anxiété
- confusion
- perceptions (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas (hallucination)
- évanouissement (syncope)
- crise de perte de conscience avec convulsions (convulsions)
- diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
- se sentir hyperactif
- changement de votre sens de l'odorat (anosmie, parosmie)
- changement de votre sens du goût (agueusie)
- aggravation d'une certaine forme de faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- vision floue

- diminution de l'audition y compris perte de l'audition, acouphènes
- battement de cœur rapide (tachycardie ventriculaire) ou irrégulier, parfois des changements menaçant la vie du rythme cardiaque détectés par un électrocardiogramme (allongement du QT et torsade de pointes)
- basse pression artérielle
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- changement de couleur de la langue
- insuffisance hépatique
- réactions cutanées allergiques graves
- douleur articulaire (arthralgie)
- insuffisance rénale, inflammation des reins.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le traitement préventif contre le complexe Mycobacterium Avium (MAC) :

Très fréquent (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- diarrhée
- douleur abdominale
- nausées
- flatulences
- troubles abdominaux
- selles molles.

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- perte d'appétit (anorexie)
- vertiges
- maux de tête
- picotements ou engourdissements (paresthésie)
- modifications de l'odorat
- vision trouble
- surdité
- être malade (vomissements), douleurs ou crampes d'estomac, perte d'appétit, problèmes digestifs
- éruptions cutanées et démangeaisons
- douleurs articulaires (arthralgie)
- fatigue.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
- perte d'audition ou acouphènes
- palpitations
- problèmes hépatiques tels que l'hépatite
- forme sévère de rougeur
- réactions cutanées allergiques telles que sensibilité à la lumière du soleil, peau rouge, squameuse et enflée
- sensation générale de malaise (ne pas se sentir bien)

- faiblesse (asthénie).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après "Exp". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'azithromycine dihydrate.
Azithromycine Aurobindo 250 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'azithromycine (sous forme de dihydrate).
Azithromycine Aurobindo 500 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'azithromycine (sous forme de dihydrate).
- Les autres substances de ce médicament sont :
Noyau du comprimé : phosphate de calcium hydrogénophosphate, amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), triacétine.

À quoi ressemble Azithromycine Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?
Comprimé pelliculé.

Azithromycine Aurobindo 250 mg, comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés biconvexes, blancs à blanc cassé, de forme oblongue, avec l'inscription "66" d'un côté et "D" de l'autre côté. La taille est de 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycine Aurobindo 500 mg, comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés biconvexes, blancs à blanc cassé, de forme ovale, avec l'inscription "6" et "7" de chaque côté de la ligne de cassure d'un côté et "D" de l'autre côté. La taille est de 17,1 mm x 8,5 mm.

Les comprimés pelliculés Azithromycine Aurobindo sont disponibles en blisters PVC-Aluminium transparents. Blisters : 2, 3, 4, 6 et 12 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Fabricant

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Zone Industrielle, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malte

Enregistré sous :

RVG 117669 - Azithromycine Aurobindo 250 mg, comprimés pelliculés.

RVG 117670 - Azithromycine Aurobindo 500 mg, comprimés pelliculés.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique : Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg comprimés pelliculés

Tchéquie : Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg comprimés enrobés

Pays-Bas : Azithromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, comprimés pelliculés

Portugal : Azitromicina Aurovitas

Pologne : Azithromycin Aurovitas

Espagne : Azitromicina aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2023

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du Collège d'évaluation des médicaments www.cbg-meb.nl.