

## COMPOSITION

Chaque comprimé de 500 mg contient :

**Principe actif :** Azithromycine dihydrate 524,110 mg (soit 500 mg d'azithromycine de base)

**Excipients :** Amidon pré-gélatinisé, phosphate dibasique de calcium anhydre, carboxyméthylcellulose de sodium, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, eau déminéralisée. **Composant de l'enveloppe :** Dioxyde de titane, lactose, hydroxypropylméthylcellulose, triacétine, eau déminéralisée.

## FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Plaquette thermoformée contenant 3 comprimés sécables de 500 mg.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antibactériens à usage systématique, macrolides.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT

Pfizer pharm Algérie

1, chemin Ibn Badis, El-Biar, Alger – Algérie.

## FABRICANT :

Pfizer Sidal Manufacturing

Z. I. de Oued S'mar, Dar El-Beida Alger – Algérie.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'azithromycine.

- infections des voies respiratoires supérieures (y compris otites moyennes, sinusites, amygdalites et pharyngites),
- infections des voies respiratoires inférieures (y compris bronchites et pneumonies),
- Infection odontologiques stomatologiques.
- Infection cutanées et des tissus mous.
- urétrites non gonococciques (par Chlamydia trachomatis).

## CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances similaires du point de vue chimique.

Insuffisance hépatique grave.

L'azithromycine est généralement contre indiquée en cas de grossesse, d'allaitement et chez le nourrisson (voir mises en garde spéciales).

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il n'est pas utile d'ajuster la posologie chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatine > 40 ml/mn). En l'absence de données sur les patients présentant une atteinte plus sévère, la prescription d'azithromycine doit être prudente.

Puisque l'azithromycine est principalement éliminée par le foie, les sujets souffrant de troubles ou d'insuffisances hépatiques doivent être soumis à une surveillance médicale en cas de traitement par l'azithromycine.

Chez les patients suivant un traitement à base de dérivés d'ergotamine, d'administration concomitante d'antibiotiques macrolides peut déclencher des crises d'ergotisme. Actuellement, nous ne disposons d'aucune donnée quant à la survenue éventuelle de crises d'ergotisme, c'est pourquoi l'association d'azithromycine et d'ergotamine est déconseillée. Comme pour tout antibiotique, il est conseillé de surveiller la survenue éventuelle de surinfections par des micro-organismes non sensibles ainsi que par des champignons.

Dans le cas d'une maladie sexuellement transmissible, il faut s'assurer qu'une infection par Treponema pallidum puisse être exclue.

## INTERACTIONS

Chez les patients sous traitement par des antiacides et par l'azithromycine, les deux types de produits ne doivent pas être administrés en même temps. L'administration de cimétidine 2 heures avant la prise d'azithromycine n'a aucun effet sur l'absorption de l'azithromycine nous ne disposons d'aucune donnée quant aux effets de l'azithromycine sur la ciclosporine, pour cette raison toute association des deux produits doit se faire avec précaution.

Aucune interaction significative n'a été observée entre l'azithromycine et la théophylline, la digoxine, la méthylprednisolone ou la carbamazépine, toute fois les interactions suivantes ont été observées avec d'autres macrolides :

- **Théophylline :** augmentation des concentrations sériques de théophylline.

- **Digoxine :** augmentation des niveaux de digoxine

- **Triazolam :** clairance réduite du triazolam et possible renforcement de son effet pharmacologique.

- **Produits métabolisés par le système cytochrome P450 :** augmentation des concentrations sériques de carbamazépine, ciclosporine, exobarbital et phénytoïne.

L'azithromycine ne modifie pas le temps de prothrombine suite à une administration unique de warfarine. Nous conseillons toute fois de surveiller de près ce paramètre chez tous les patients qui associent l'azithromycine à la warfarine.

En ce qui concerne l'utilisation simultanée d'azithromycine et de produits agissant sur la coagulation, à défaut d'études spécifiques sur les interactions éventuelles, nous conseillons de surveiller de près les patients qui associent ces deux types de produits.

Les études pharmacocinétiques n'ont pas mis en évidence d'interaction entre le ZITHROMAX (azithromycine) et la térafinadine. De rares cas d'interaction ont été observés chez les sujets associant ces deux médicaments, mais une corrélation certaine n'a cependant pas pu être établie.

Compte tenu de la possible survenue de crises d'ergotisme, l'azithromycine et l'ergotamine ne doivent pas être associées (voir « Précautions d'emploi »)

## MISES EN GARDE SPECIALES

De même que pour l'érythromycine et d'autre macrolides, de rares cas de réactions allergiques graves et pouvant récidiver, même à défaut d'une nouvelle administration du médicament après l'arrêt du traitement symptomatique, et comprenant l'angio-œdème et l'anaphylaxie (rarement fatale) ont été observés.

Cas réactions requièrent l'interruption du traitement et la mise en place d'un traitement symptomatique suivi d'une Période d'observation prolongée.

les produits antibactériens à large spectre peuvent entraîner l'apparition de colites pseudo-membraneuses.

Les risques d'effets nocifs sur le fœtus et/ou l'enfant suite à la prise d'azithromycine ne pouvant pas être exclus, l'azithromycine ne doit être administrée pendant la grossesse, en cas d'allaitement ou chez le nourrisson que si les médecins traitants estiment que les bénéfices attendus du traitement sont supérieurs aux risques encourus.

Aucun effet de l'azithromycine sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines n'a été constaté

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### ADULTES

Pour le traitement des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, des infections cutanées et des tissus mous, et des infections odontologiques et stomatologiques. 500 mg par jour, en une prise unique pendant 3 jours.

Pas de modification de la posologie chez le sujet âgé.

Pour le traitement des maladies sexuellement transmissibles, causées par des souches sensibles de *Chlamydia trachomatis* : 1 gramme en une seule prise par voie orale, ZITHROMAX (azithromycine) en comprimés peut être absorbé à jeun ou après les repas. L'ingestion

d'aliments avant la prise du médicament peut atténuer les éventuels effets indésirables d'ordre digestif imputables à l'azithromycine.

Ce médicament doit être toujours administré en une seule dose journalière.

### SURDOSAGE

Aucune donnée n'est disponible quant au surdosage.

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose excessive de ZITHROMAX (azithromycine), prévenir immédiatement le médecin traitant ou se rendre dans le centre de soins le plus proche.

## EFFETS INDESIRABLES

La plupart des effets indésirables sont d'ordre digestif ; dans de rares cas, les effets suivants ont été notifiés : anorexie, nausées, vomissements/diarrhée (rares cas de déshydratation) et selles molles, dyspepsie, troubles abdominaux (douleurs/crampes), constipation et flatulences. Un cas de colite pseudomembraneuse a été observé.

L'utilisation de macrolides a déjà fait survenir des cas d'altération des fonctions auditives. Suite à l'absorption de ZITHROMAX (azithromycine) quelque cas d'altération des fonctions auditives ont été observés, y compris la perte des fonctions auditives, surdité et/ou acouphènes, survenus surtout au cours d'études expérimentales conduites avec des dosages plus élevés et sur des périodes plus longues que celles recommandées. Lorsqu'il a été possible d'obtenir des informations quant à l'évolution de ces troubles chez les sujets concernés, il a été constaté que dans la plupart des cas ces troubles étaient réversibles.

De rares cas d'altération du goût ont été notifiés.

Un cas de néphrite interstitielle et un cas insuffisance rénale aigue ont été notifiés

De rares cas d'altération des fonctions hépatiques ont été observés, dont une hépatite et un ictère cholestatique

Des cas de vertige et de convulsion (effets récurrents avec l'administration de macrolides), maux de tête et somnolence ont été observés.

Quelques épisodes passagers de neutropénie légère et de thrombocytopénie ont été notifiés, bien qu'une relation de cause à effet avec ZITHROMAX (azithromycine) n'ait pu être établie. Des réactions allergiques dont rash ; photosensibilité, arthralgie, œdème, urticaire, angio-œdème et anaphylaxie (rarement fatale) ont été observées (voir « mises en garde spéciales »). De même qu'avec les autres macrolides, quelques cas de palpitations et arythmie ont été observés, dont tachycardie ventriculaire, bien qu'une relation de cause à effet avec ZITHROMAX (azithromycine) n'ait pu être établie.

De rares cas de réactions cutanées graves telles qu'érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique ont été notifiés

Quelques cas d'asthénie et de paresthésie ont été observés, bien qu'une relation de cause à effet avec ZITHROMAX (azithromycine) n'ait pu être établie.

En cas d'effets indésirables même différents des effets décrits ci-dessus, le patient devra en informer son médecin.

## CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Attention! N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur son conditionnement.

La date de péremption se réfère au produit conservé de façon adéquate dans son conditionnement d'origine.

## DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION PAR LE MINISTÈRE ITALIEN DE LA SANTÉ

Septembre 2000

D.E. N° : 13/06/ 13 E 299 /045