

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

AZITHROLAG

Qu'est-ce que AZITHROLAG et quand doit-il être utilisé ?

Azithrolag est un antibiotique qui inhibe de nombreuses bactéries responsables d'infections.

Azithrolag doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin pour le traitement des infections suivantes:

- Infections des voies respiratoires, y compris la pneumonie, aggravation aiguë de bronchite chronique, sinusites, infection du pharynx et angine.
- Otites moyennes.
- Infections de la peau et des plaies.
- Certaines infections des voies urinaires et des organes génitaux, dues à des Chlamydiae.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle.

La substance antibiotique de Azithrolag, l'azithromycine, n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui sont à l'origine de maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique inapproprié ou mal dosé peut entraîner des complications. Ne l'employez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'une autre maladie ou d'une autre personne. De même, vous ne devez pas utiliser Azithrolag ultérieurement pour une nouvelle infection sans avoir à nouveau consulté un médecin.

Si vous avez pris une surdose de Azithrolag, vous devez consulter un médecin.

Quand AZITHROLAG ne doit-il pas être pris ?

Les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'azithromycine, à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides ou des kétolides ainsi qu'à d'autres composants de Azithrolag ne doivent pas prendre Azithrolag.

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà présenté des effets secondaires lors de la prise d'antibiotiques ou si vous avez mal supporté un précédent traitement par Azithrolag.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de AZITHROLAG ?

Des réactions de sensibilité à la lumière peuvent se manifester pendant un traitement par Azithrolag (survenue d'éruptions cutanées). En conséquence, veuillez éviter la lumière directe du soleil et les solariums lors de la prise de Azithrolag et pendant au moins 7 jours après.

Pendant le traitement par Azithrolag, de rares réactions allergiques graves telles que des gonflements de la peau et des muqueuses, du visage, de la langue et du larynx, des palpitations, une chute de la pression artérielle (allant jusqu'à la syncope et au choc) et une détresse respiratoire ou des difficultés respiratoires



ainsi que des réactions graves de la peau (tuméfactions rouges avec de nombreuses petites pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée), syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS) ont été observés. Ces tableaux cliniques graves accompagnés de formation de bulles et d'ulcères concernent avant tout les muqueuses. De plus, des lésions typiques apparaissent aussi sur la peau (rougeurs de la peau de la taille d'une pièce de monnaie avec élévation de la peau ou bulle au centre). S'y ajoutent fréquemment une forte fièvre et un abattement physique. Il faut arrêter Azithrolag dès les premiers signes de telles réactions allergiques et contacter le médecin.

Azithrolag doit être utilisé avec prudence si vous souffrez d'une maladie cardiaque, si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent provoquer un trouble du rythme cardiaque ou si vous souffrez de dérèglements des électrolytes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous savez que vous souffrez d'une maladie du muscle cardiaque ou de battements cardiaques irréguliers ou ralentis, ou que vous présentez une particularité à l'électrocardiogramme (ECG) qu'on appelle «QT long».
- si vous prenez des médicaments antiarythmiques, antidépresseurs, antibiotiques ou antipsychotiques.
- si vous prenez de l'hydroxychloroquine ou de la chloroquine (pour le traitement de maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou pour le traitement ou la prévention du paludisme). La prise simultanée de ces médicaments et de l'azithromycine peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables affectant le cœur.
- si vous souffrez de dérèglements des électrolytes.

Azithrolag doit être administré avec prudence chez les patients âgés qui peuvent être plus sensibles aux effets médicamenteux sur le cœur (troubles du rythme cardiaque).

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique, vous ne pourrez prendre Azithrolag que sous surveillance rigoureuse de votre médecin. En cas de survenue de symptômes d'une hépatite (inflammation du foie), tels que sensation de faiblesse, malaise, perte d'appétit, nausée ou vomissement, fatigue, coloration jaune des yeux (conjonctive) et de la peau, selles décolorées, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère persistante pendant ou après le traitement par Azithrolag. Dans ce cas, arrêtez la préparation et ne prenez pas de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Dans le cadre du traitement par Azithrolag, l'apparition ou l'aggravation des symptômes d'une maladie musculaire (myasthénie grave) ont été signalées.

Après l'utilisation de l'azithromycine, le principe actif de Azithrolag chez les nouveau-nés (traitement intervenu dans les 42 premiers jours de vie), des cas de rétrécissement du pylore (sténose hypertrophique du pylore infantile, IHPS) ont été rapportés. Contactez votre médecin en cas de vomissements ou d'irritations lors de l'alimentation de l'enfant.

Pendant un traitement par Azithrolag, ne prenez aucun médicament contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (par ex. Dihydergot®, Cafergot®, Bellergal®).

Ne prenez pas Azithrolag en même temps que des médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides).

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui inhibent le système immunitaire (immunosuppresseurs), des anticoagulants (médicaments pour fluidifier le sang), des glucosides cardiotoniques (tels que la digoxine et la colchicine) ou des médicaments contre la migraine, les allergies,



l'infection par le VIH ou la tuberculose.

Après la mise sur le marché, des maladies musculaires (rhabdomyolyse) ont été rapportées chez des patients qui prenaient simultanément Azithrolag et des médicaments abaissant le cholestérol (statines). Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

AZITHROLAG peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les études menées chez l'animal n'ont pas montré de dommage causé au fœtus. Cependant, on ne dispose pas d'une expérience suffisante concernant le traitement des femmes enceintes par l'azithromycine, la substance active de Azithrolag.

Azithrolag ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité clinique et si les bénéfices attendus du traitement dépassent les risques potentiels.

Le médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, Azithrolag ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser AZITHROLAG?

Pour obtenir une efficacité maximale de Azithrolag, le respect scrupuleux de la prescription médicale concernant le dosage et la durée du traitement est indispensable. Sauf prescription contraire du médecin, les posologies usuelles suivantes s'appliquent:

Azithrolag se prend une fois par jour.

Les comprimés pelliculés à 250 mg doivent être avalés en entier (ne pas les fractionner). Les comprimés pelliculés à 500 mg portent une rainure de sécabilité décorative et peuvent être partagés seulement pour en faciliter la prise.

Les comprimés pelliculés de Azithrolag peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Adultes

Infections des voies urinaires ou des organes génitaux, dues à des Chlamydiae

Une dose unique de 1 g de Azithrolag(4 comprimés pelliculés à 250 mg ou 2 comprimés pelliculés à 500 mg).

Toutes les autres indications

Du 1^{er} au 3^e jour: une dose de 500 mg (2 comprimés pelliculés à 250 mg ou 1 comprimé pelliculé à 500 mg) une fois par jour.

Enfants

Les mêmes recommandations posologiques que celles pour les adultes sont valables pour le traitement des enfants pesant plus de 45 kg. Veuillez consulter votre médecin pour le traitement des enfants pesant moins de 45 kg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée du traitement. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au



contraire trop forte.

Quels effets secondaires AZITHROLAG peut-il provoquer ?

La prise de Azithrolag peut provoquer les effets secondaires suivants

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles du tractus gastro-intestinal comme perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, selles molles, douleurs et crampes abdominales, troubles digestifs et constipation. Veuillez informer immédiatement votre médecin si une diarrhée sévère et persistante apparaît durant ou après un traitement par Azithrolag.

Occasionnel à fréquent (concerne 1 à 100 utilisateurs sur 1'000)

Après l'utilisation de l'azithromycine, le principe actif de Azithrolag, chez les nouveau-nés (traitement intervenu dans les 42 premiers jours de vie), des cas de rétrécissement du pylore (sténose hypertrophique du pylore infantile, IHPS) ont été rapportés. Contactez votre médecin en cas de vomissements ou d'irritations lors de l'alimentation de l'enfant.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Ballonnements, mycoses, inflammations vaginales, réactions allergiques avec éruption cutanée, prurit et urticaire, nervosité, endormissement, envie de dormir, maux de tête, perceptions anormales (paresthésie) et fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Syncope, vertiges, crampes, convulsions, hyperactivité, réactions agressives, malaise, faiblesse, excitation, anxiété, pression artérielle basse, palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, diarrhée sévère et persistante, photosensibilité (réactions cutanées associées à la lumière du soleil), éruption cutanée grave, maladie musculaire (myasthénie grave) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Azithrolag?»), douleurs articulaires et coloration de la langue. Troubles du goût/de l'odorat ainsi que diminution de la sensibilité au toucher.

Des réactions allergiques sévères ont été observées dans de rares cas. Veuillez informer immédiatement votre médecin si des effets secondaires mentionnés ci-dessus ou des symptômes allergiques tels qu'éruption cutanée, démangeaison, rougeur, vésicules, œdème du visage ou détresse respiratoire apparaissent.

En particulier lors de la prise de doses élevées de Azithrolag pendant une période prolongée, des troubles auditifs, y compris un tintement d'oreille, une surdité et une perte complète/partielle de l'ouïe, ont été observés dans de rares cas. La plupart de ces symptômes ont régressé par la suite. Consultez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Une anomalie des fonctions rénale, pancréatique ou hépatique (y compris inflammation du pancréas, inflammation du foie et jaunisse, insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë) a été observée dans de rares cas. Consultez votre médecin si des douleurs abdominales, une perte d'appétit, une fatigue ou une coloration jaune de la peau surviennent.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver à des températures ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient AZITHROLAG?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 250 mg contient 250 mg d'azithromycine (sous forme d'azithromycine dihydraté).

1 comprimé pelliculé à 500 mg contient 500 mg d'azithromycine (sous forme d'azithromycine dihydraté).

Excipients

Comprimés pelliculés à 250 mg: hydrogénophosphate de calcium, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium; pellicule: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171).

Comprimés pelliculés à 500 mg: hydrogénophosphate de calcium, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium; pellicule: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés à 250 mg sont blancs, en forme de ovale, portent l'inscription « 2 » et « AZI » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 500 mg sont blancs, en forme ovale, portent l'inscription « 5 » et une rainure de sécabilité décorative sur une face et « AZI » sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

70191 (Swissmedic).

Où obtenez-vous AZITHROLAG? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 250 mg: 4 et 6 comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 500 mg: 3 comprimés pelliculés (dotés d'une rainure de sécabilité décorative).

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, Vezia.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

