

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.

Azithromycine Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que l'*Azithromycine Spirig HC* et quand doit-il être utilisé?

Azithromycine Spirig HC est un antibiotique qui inhibe de nombreuses bactéries responsables d'infections. Azithromycine Spirig HC doit être utilisé uniquement sur prescription médicale pour le traitement des infections suivantes:

- Infections des voies respiratoires dont la pneumonie, aggravation aiguë de bronchite chronique, sinusite, infections du pharynx et angine.
- Otite moyenne.
- 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 d'*Azithromycine Spirig HC*, 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 *Azithromycine Spirig HC* ultérieurement pour une nouvelle infection sans avoir à nouveau consulté un médecin.

Si vous avez pris une surdose d'*Azithromycine Spirig HC*, vous devez le faire savoir immédiatement à votre médecin.

Quand *Azithromycine Spirig HC* ne doit-il pas être utilisé?

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 d'*Azithromycine Spirig HC* ne doivent pas prendre *Azithromycine Spirig HC*.

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà présenté des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques ou si vous avez mal supporté un précédent traitement par *Azithromycine Spirig HC*.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'*Azithromycine Spirig HC*?

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

Pendant le traitement par *Azithromycine Spirig HC*, 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, chute de la tension artérielle (allant jusqu'à l'évanouissement et le choc) et des détresse respiratoire et troubles respiratoires ainsi que des réactions graves de la peau (tuméfaction rougeâtre 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 concernant 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 souvent une forte fièvre et un abattement physique. Il faut arrêter Azithromycine Spirig HC dès les premiers signes de telles réactions allergiques et contacter un médecin.

Azithromycine Spirig HC 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 ou si vous souffrez de troubles électrolytiques.

Informez 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 troubles électrolytiques.

Azithromycine Spirig HC 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 Azithromycine Spirig HC 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 Azithromycine Spirig HC. Dans ce cas, arrêtez le produit et ne prenez pas de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

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

Après l'utilisation de l'azithromycine, le principe actif d'Azithromycine Spirig HC, 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 Azithromycine Spirig HC, ne prenez aucun médicament contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (par ex: Dihydergot®, Cafergot®, Bellergal®).

Ne prenez pas Azithromycine Spirig HC en même temps que des médicaments contre l'acidité gastrique (antacides).

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 (comme la digoxine et la colchicine par ex.) ou des médicaments contre la migraine, les allergies, l'infection au VIH ou la tuberculose.

Après la mise sur le marché, des maladies musculaires (rhabdomyolyse) ont été rapportées chez des patients qui prenaient simultanément Azithromycine Spirig HC et des médicaments abaissant le cholestérol (statines).

Les comprimés pelliculés des deux dosages contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

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

Azithromycine Spirig HC 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 d'Azithromycine Spirig HC. Azithromycine Spirig HC 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, Azithromycine Spirig HC ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Azithromycine Spirig HC?

Pour obtenir une efficacité maximale d'Azithromycine Spirig HC, le respect scrupuleux de la prescription médicale concernant le dosage et la durée du traitement est indispensable. Sauf prescription contraire du médecin, les recommandations posologiques suivantes sont valables:

Azithromycine Spirig HC se prend une fois par jour.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés en entier (ne pas les fractionner).

Les comprimés pelliculés d'Azithromycine Spirig HC 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 d'Azithromycine Spirig HC (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 la dose prescrite 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 Azithromycine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise d'Azithromycine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles du tractus gastro-intestinal comme inappétence, 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 Azithromycine Spirig HC.



Occasionnel à fréquent (concerne 1 à 100 utilisateurs sur 1000)

Après l'utilisation de l'azithromycine, le principe actif d'Azithromycine Spirig HC, 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 1000)

Flatulences, mycoses, inflammation vaginale, réactions allergiques avec éruption cutanée, prurit et urticaire, nervosité, obnubilation, somnolence, céphalées, perceptions anormales (paresthésie) et fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Pertes de connaissance, vertiges, crampes, convulsions, hyperactivité, réactions agressives, malaise, faiblesse, agitation, anxiété, baisse de la tension artérielle, palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, diarrhée sévère et persistante, photosensibilité (des réactions cutanées ont été associées à la lumière du soleil), éruption cutanée grave, maladie musculaire (myasthénie grave) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Azithromycine Spirig HC?»), 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 rarement observées. Veuillez informer immédiatement votre médecin si des effets secondaires mentionnés ci-dessus ou des symptômes allergiques tels qu'éruption cutanée, démangeaison, rougeur, vésicules, oedème du visage ou difficultés respiratoires se manifestent.

En particulier lors de la prise de doses plus élevées d'Azithromycine Spirig HC 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. 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, défaillance hépatique, défaillance rénale aiguë) a été rarement observée. Consultez votre médecin si douleurs abdominales, perte d'appétit, fatigue ou une coloration jaune de la peau apparaissent.

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?

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

Remarques concernant le stockage

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

Remarques complémentaires

Après la fin du traitement, veuillez rapporter l'emballage d'Azithromycine Spirig HC avec ce qui vous reste de médicament à la personne qui vous l'a remis (médecin ou pharmacien), afin d'être éliminé comme il se doit.

Pour de plus amples renseignements concernant Azithromycine Spirig HC, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Azithromycine Spirig HC?

1 comprimé pelliculé Azithromycine Spirig HC 250 mg (blanc, oblong et biconvexe, portant l'inscription «250») resp. 1 comprimé pelliculé Azithromycine Spirig HC 500 mg (blanc, oblong et biconvexe, portant l'inscription «500») contient:

Principes actifs



Azithromycine sous forme de 250 mg ou 500 mg d'azithromycine dihydrate.

Excipients

Phosphate de calcium anhydre, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 (E 1521).

Numéro d'autorisation

67654 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Azithromycine Spirig HC? 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.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

