

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.

Azyter[®], collyre en solution en récipient unidose

Théa PHARMA SA

L'efficacité et la sécurité d'Azyter, collyre en solution en récipient unidose n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation d'Azyter, collyre en solution en récipient unidose en Suisse repose sur celle d'Azyter, qui contient le même principe actif, est autorisée en France et dont l'autorisation a été mise à jour en avril 2019.

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

Selon prescription du médecin.

Azyter contient de l'azithromycine, un antibiotique de la famille des macrolides.

Azyter est indiqué dans le traitement local de certaines *infections de l'œil d'origine bactérienne chez les adultes (incluant les personnes âgées) et les enfants de la naissance à l'âge de 17 ans*:

- conjonctivites bactériennes purulentes,
- conjonctivites trachomateuses (infection particulière de l'œil due à une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*, que l'on trouve ou qui survient dans les pays en développement).

Quand Azyter ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Azyter si vous êtes allergique à la substance active (l'azithromycine), à tout autre antibiotique de la famille des macrolides, ou aux triglycérides à chaîne moyenne.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Azyter?

Veuillez parler à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien avant d'utiliser Azyter.

En cas d'allergie, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

En l'absence d'amélioration dans les 3 jours suivant le début du traitement ou en cas d'apparition de signes anormaux, consultez votre médecin.

En raison de votre infection oculaire, le port des lentilles de contact est déconseillé.

Ce médicament est *uniquement destiné à un usage ophtalmique*.

Ne pas injecter ce médicament ni l'avaler.

Utilisation d'Azyter avec d'autres médicaments

Si vous utilisez un autre médicament à appliquer dans l'œil, vous devez:

- appliquer l'autre médicament ophtalmique,
- attendre 15 minutes,
- instiller Azyter en dernier.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée de façon passagère après l'administration du produit dans l'œil. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser 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 (même en automédication!).

Azyter peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Azyter peut être utilisé pendant la grossesse. Ce médicament peut vous être prescrit par votre médecin pendant votre grossesse, s'il le juge nécessaire.

Allaitement

Des données limitées montrent que l'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Azyter?

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, du médecin traitant votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée pour les adultes (incluant les personnes âgées) et les enfants de la naissance à l'âge de 17 ans est de 1 goutte dans l'œil/les yeux à traiter, 2 fois par jour: 1 goutte le matin et 1 goutte le soir.

La durée du traitement est de 3 jours.

Il n'est pas nécessaire de continuer le traitement au-delà de 3 jours en raison de l'action prolongée du produit, même si vous avez encore des signes de votre infection bactérienne.

Mode d'administration

Pour une bonne utilisation d'Azyter:

- lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit,
- instillez 1 goutte dans l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- évitez le contact de l'embout de l'unidose avec l'œil et les paupières,
- *jetez l'unidose après utilisation. Ne conservez pas l'unidose pour une utilisation ultérieure.*

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Si vous oubliez d'utiliser Azyter

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Azyter

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Azyter peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, car les symptômes peuvent être graves.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- sévère réaction allergique causant un gonflement du visage ou de la gorge (angioœdème).

Fréquence inconnue (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles):

- réactions cutanées graves: éruptions et rougeurs cutanées, décollement de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) ou nécrolyse épidermique toxique (NET)), éruption cutanée accompagnée d'autres symptômes tels que fièvre, ganglions enflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globule blanc), une éruption cutanée ressemblant à de petites bosses rouges qui démangent (réaction au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)), un érythème généralisé avec une desquamation sur de grandes zones du corps (dermatite exfoliative), éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc / jaune) (pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP)).

Si vous développez ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre l'azithromycine et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Les effets indésirables oculaires suivants ont été observés lors de l'administration du produit:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- gêne visuelle passagère (démangeaisons, brûlures, picotements)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- vision floue,
- sensation d'œil collé,
- sensation de corps étranger.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- réaction allergique (hypersensibilité),
- inflammation de la conjonctive (pouvant être due à une infection ou à une allergie) (conjonctivite),
- inflammation allergique de la conjonctive (conjonctivite allergique),
- inflammation de la cornée (kératite),
- démangeaisons des paupières (eczéma des paupières),
- sécheresse, rougeur, gonflement des paupières (œdème des paupières),
- allergie oculaire,
- larmoiements,
- rougeur des paupières (érythème des paupières),
- rougeur de la conjonctive (hyperhémie conjonctivale).

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?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture



Tout récipient unidosé entamé doit être jeté immédiatement après la première utilisation. Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Azyter?

1 g de collyre en solution (45 gouttes) contient:

Principes actifs

15 mg de dihydrate d'azithromycine, correspondant à 14,3 mg d'azithromycine

Excipients

Triglycérides à chaîne moyenne.

1 goutte de solution contient 0,315 mg d'azithromycine.

Numéro d'autorisation

68519 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage de 6 récipients unidoses à 0,25 g de solution.

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2019 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: avril 2022

