

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.

Azithromycin-Mepha 200, poudre pour suspension buvable

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'*Azithromycin-Mepha* et quand doit-il être utilisé?

Azithromycin-Mepha est un antibiotique qui inhibe de nombreuses bactéries responsables d'infections.

Azithromycin-Mepha 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.
- pour la prévention de l'infection suivante:
- Infection à MAC (*Mycobacterium Avium-intracellulare* Complex) qui peut survenir chez les personnes aux défenses immunitaires affaiblies.

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 ou pour la prévention d'une infection due à un certain agent pathogène.

La substance antibiotique d'*Azithromycin-Mepha*, 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 *Azithromycin-Mepha* ultérieurement pour une nouvelle infection ou pour répéter une prévention sans avoir à nouveau consulté un médecin.

Si vous avez pris une surdose de *Azithromycin-Mepha*, vous devez consulter un médecin.

Quand *Azithromycin-Mepha* 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'*Azithromycin-Mepha* ne doivent pas prendre *Azithromycin-Mepha*.

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 *Azithromycin-Mepha*.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'*Azithromycin-Mepha*?

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

Pendant le traitement par l'*azithromycine*, 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 l'azithromycine dès les premiers signes de telles réactions allergiques et contacter le médecin.

Azithromycin-Mepha 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.

Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha. 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 l'azithromycine, 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 d'Azithromycin-Mepha, 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 Azithromycin-Mepha, ne prenez aucun médicament contenant de l'ergotamine ou un dérivé de l'ergotamine (par ex: Dihydergot®, Cafergot®, Bellergal®).

Ne prenez pas Azithromycin-Mepha 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 par ex.) 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 de l'azithromycine et des médicaments abaissant le cholestérol (statines).



Excipients revêtant un intérêt particulier

Azithromycin-Mepha poudre pour suspension buvable contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Azithromycin-Mepha poudre pour suspension buvable.

La suspension préparée contient 7.42 g de saccharose par 1 seringue graduée (10 ml). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 1 seringue graduée (10 ml) de suspension préparée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Azithromycin-Mepha, poudre pour suspension buvable contient 60 mg d'aspartame par 1 seringue graduée (10 ml) de suspension préparée.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous êtes atteint(e) d'une phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

Azithromycin-Mepha, poudre pour suspension buvable, contient <0.00082 mg d'alcool benzylique par 1 seringue graduée (10 ml) de suspension préparée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique a été associé au risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (aussi connus sous «gasping syndrom»), chez les jeunes enfants. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser Azithromycin-Mepha chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser Azithromycin-Mepha poudre pour suspension buvable pendant plus d'une semaine chez les enfants en bas âge (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

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!)

Azithromycin-Mepha 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'Azithromycin-Mepha. Azithromycin-Mepha 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, Azithromycin-Mepha ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Azithromycin-Mepha?

Pour obtenir une efficacité maximale d'Azithromycin-Mepha, 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:



Azithromycin-Mepha doit être pris une fois par jour dans toutes les indications, sauf pour la prévention d'une infection à MAC.

La suspension de Azithromycin-Mepha doit être prise à jeun, c'est-à-dire au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas.

Adultes

Prévention d'une infection à MAC (*Mycobacterium Avium-intracellulare Complex*)

La posologie pour la prévention de l'infection à MAC chez les patients infectés par le VIH immunodéficients est d'une dose de 1'200 mg (30 ml de suspension) une fois par semaine.

Enfants

a) Dans toutes les indications sauf la prévention de l'infection à MAC

Administer 10 mg/kg de poids corporel (PC) une fois par jour pendant 3 jours aux enfants de plus de 6 mois.

Chez les enfants pesant moins de 20 kg, doser la suspension d'Azithromycin-Mepha de manière aussi exacte que possible à l'aide de la seringue graduée à 10 ml, jointe au flacon. La seringue graduée a des repères tous les 0.25 ml. 0.25 ml de suspension correspond à 10 mg d'azithromycine.

Chez les enfants pesant plus de 20 kg, doser la suspension d'Azithromycin-Mepha avec la seringue graduée de 10 ml jointe dans l'emballage, conformément aux recommandations posologiques suivantes:

Poids (kg)	Âge (ans)	Posologie	Présentation
<20	>½–4	1 ^{er} au 3 ^e jour: 10 mg/kg PC une fois par jour (utiliser la seringue graduée; 0.25 ml = 10 mg)	Suspension 15 ml
20–25	4–7	1 ^{er} au 3 ^e jour: ½ seringue graduée une fois par jour = 5 ml (200 mg)	Suspension 15 ml (ou 30 ml)
26–35	8–11	1 ^{er} au 3 ^e jour: ¾ seringue graduée une fois par jour = 7.5 ml (300 mg)	Suspension 30 ml
36–45	12–14	1 ^{er} au 3 ^e jour: 1 seringue graduée une fois par jour = 10 ml (400 mg)	Suspension 30 ml

b) Prophylaxie de l'infection à MAC

La dose à administrer une fois par semaine aux enfants âgés entre 12 et 18 ans pour la prévention de l'infection à MAC sera calculée par le médecin et prescrite en fonction.

Préparation de la suspension de Azithromycin-Mepha

En général, c'est le pharmacien qui prépare la suspension. Si ce n'est pas le cas, ajouter de l'eau potable à la poudre en procédant comme suit:

1. Agiter vigoureusement le flacon pour décoller la poudre.
2. Ensuite, ajoutez de l'eau du robinet (Azithromycin-Mepha 200 de suspension à 15 ml: 8.0 ml, teneur d'azithromycine 600 mg; Azithromycin-Mepha 200 de suspension à 30 ml: 15 ml, teneur d'azithromycine 1200 mg).



	Volume d'eau potable à ajouter à l'aide de la seringue graduée jointe dans l'emballage	Teneur en azithromycine
Flacon de 15 ml	8.0 ml	600 mg
Flacon de 30 ml	15 ml	1200 mg

3. Bien agiter. Laisser le flacon reposer un moment. Cela donne la suspension prête à l'usage.
4. Agiter immédiatement avant chaque l'emploi.

Mesure de la dose

Chaque emballage de suspension Azithromycin-Mepha contient une seringue de dosage marquée tous les 0,25 ml avec un adaptateur au flacon. Les doses se mesurent comme suit:

1. Bien agiter le flacon avec la suspension prête à l'emploi
2. Placer l'adaptateur sur le col du flacon
3. Introduire le bout de la seringue de dosage dans l'adaptateur
4. Renverser le flacon col en bas
5. Tirer sur le piston de la seringue et aspirer la dose nécessaire
6. Remettre le flacon col en haut et retirer la seringue de dosage. Laisser l'adaptateur sur le flacon et le refermer.

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 Azithromycin-Mepha peut-il provoquer?

La prise d'Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha.

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

Après l'utilisation de l'azithromycine, le principe actif d'Azithromycin-Mepha, 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 d'Azithromycin-Mepha?»), 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 Azithromycin-Mepha 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, défaillance hépatique, défaillance rénale aiguë) a été rarement 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 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?

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 la poudre à l'abri de l'humidité, dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Après la préparation d'Azithromycin-Mepha avec de l'eau potable, la suspension peut être conservée 10 jours à température ne dépassant pas 30°C. Passé ce délai de 10 jours, il ne faut plus utiliser la suspension.

Remarques complémentaires

Après la fin du traitement, veuillez rapporter l'emballage de Azithromycin-Mepha avec ce qui vous reste de médicament à la personne qui vous l'a remis (médecin ou pharmacien), afin qu'il soit éliminé comme il se doit.

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

Que contient Azithromycin-Mepha?

5 ml de suspension d'Azithromycin-Mepha contiennent:

Principes actifs

Azithromycine 200 mg sous forme d'Azithromycine dihydratée.

Excipients

Saccharose, gomme xanthane, hydroxypropylcellulose, phosphate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre, aspartame (E951), arôme: banane/vanille/cerise (avec alcool benzylique), par 5 ml de suspension préparée.

Numéro d'autorisation

58081 (Swissmedic).



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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Poudre pour suspension buvable

Suspension à 200 mg d'azithromycine par 5 ml:

- 15 ml (flacon à 600 mg avec seringue graduée) et
- 30 ml (flacon à 1200 mg avec seringue graduée)

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 13.1

