

AZITHROMYCINE BEKER®

Azithromycine

Comprimés pelliculés sécables de 500 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 3 comprimés.

2-COMPOSITION

AZITHROMYCINE BEKER® 500mg:

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Azithromycine dihydrate524.04 mg.
(correspondant à 500 mg d' azithromycine base)

Excipients :

Phosphate de calcium dibasique anhydre, croscarmellose sodique, amidon de maïs prégélatinisé, hypromellose, sodium lauryl sulfate, stéarate de magnésium, opadry blanc (hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne).

Excipient à effet notoire

Sodium.....4,745mg

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibactériens à usage systémique, macrolides.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué pour le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'azithromycine:

- sinusite bactérienne aiguë (bien diagnostiquée)
- Otite moyenne bactérienne aiguë (bien diagnostiquée)
- pharyngite, amygdalite
- exacerbation aiguë de la bronchite chronique (diagnostiquée de manière adéquate)
- Pneumonie contractée dans la collectivité, d'intensité légère à modérée
- Infections de la peau et des tissus mous de sévérité légère à modérée, par ex. folliculite, cellulite, érysipèle
- Urethrite et cervicite non compliquées à Chlamydia trachomatis

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Les comprimés d'**AZITHROMYCINE BEKER®** doivent être administrés en une seule dose quotidienne. La durée du traitement pour chacune des maladies infectieuses est indiquée ci-dessous :

Adultes, personnes âgées, enfants et adolescents de plus de 45 kg

La posologie totale d'azithromycine est de 1500 mg répartie sur trois jours (500 mg une fois par jour).

Alternativement, la posologie peut être répartie sur cinq jours (500 mg en dose unique le premier jour et ensuite 250 mg une fois par jour).

Dans les cas d'urétrite et de cervicite non compliquées de Chlamydia trachomatis, la posologie est de 1 000 mg en une seule dose orale.

En cas de sinusite, le traitement est indiqué chez les adultes et les adolescents de 16 ans et plus.

Les personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés. Étant donné que les patients âgés peuvent être atteints de troubles proarythmiques persistants, une prudence particulière est recommandée en raison du risque d'apparition d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes

Patients avec insuffisance rénale

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée

Patients atteints d'insuffisance hépatique

Une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée

Mode et voie d'administration :

Voie orale

AZITHROMYCINE BEKER® peut être pris avec ou sans nourriture.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active, à l'érythromycine ou à tout autre antibiotique macrolide ou cétolide ou à l'un des composants de ce médicament.
- Enfants de moins de 45 Kg à cause de la forme pharmaceutique

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde spéciales

De même que pour l'érythromycine et d'autres macrolides, de rares cas de réactions allergiques graves 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.

Ces 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 pseudomembraneuses.

Précautions 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/min). 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'insuffisance hépatique doivent être soumis à une surveillance médicale en cas de traitement par l'azithromycine.

Chez les patients suivant un traitement à base de dérivés de d'ergotamine, l'administration concomitante de d'antibiotiques macrolides peut déclencher des crises d'ergotisme.

Une repolarisation cardiaque prolongée et un intervalle QT prolongé, entraînant un risque d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes, ont été observés lors d'un traitement par d'autres macrolides, notamment l'azithromycine. Par conséquent, étant donné que les situations suivantes peuvent entraîner un risque accru d'arythmie ventriculaire (y compris des torsades de pointes) pouvant entraîner un arrêt cardiaque, l'azithromycine doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des états pro arythmiques persistants (en particulier les femmes et les patients âgés) Des exacerbations des symptômes de la myasthénie grave et l'apparition récente du syndrome de myasthénie ont été rapportées chez des patients traités par l'azithromycine. Actuellement, nous ne disposons d'aucune donnée quant à la survenue éventuelle des 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.

Informez votre médecin si vous présentez une diarrhée suite à l'utilisation des antibiotiques.

Les tests de sensibilité sont considérés comme une condition préalable au traitement des infections des tissus mous par l'azithromycine.

L'azithromycine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de maladies neurologiques ou psychiatriques.

L'azithromycine contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement «sans sodium».

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS **AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS** **MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE** **TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,**

L'association de l'azithromycine et des antiacides est contre indiquée. L'administration simultanée de l'azithromycine et de la ciclosporine, l'atorvastatine, la digoxine, la simvastatine, et les médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes 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, toutefois 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.

- **zidovudine** : augmentation des niveaux de zidovudine

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

Il est conseillé de surveiller de près le temps de prothrombine en cas d'association de l'azithromycine et de la warfarine.

De même l'association de l'azithromycine et des produits agissant sur la coagulation doit se faire sous surveillance étroite.

Les études pharmacocinétiques n'ont pas mis en évidence d'interaction entre l'azithromycine et la terfénadine. 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 possible survenu de crises d'ergotisme, l'azithromycine et l'ergotamine ou la dihydroergotamine ne doivent pas être associées.

L'association de l'azithromycine aux Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques est déconseillée

L'association de l'azithromycine à la cisapride ou la colchicine, est contre indiquée.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Les risques d'effets nocifs sur le fœtus suite à la prise d'azithromycine ne peuvent pas être exclus. L'azithromycine ne doit pas être administrée pendant la grossesse, sauf avis contraire du médecin.

Allaitement :

L'azithromycine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement que si le médecin traitant estime que les bénéfices attendus du traitement sont supérieurs aux risques encourus.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE

AZITHROMYCINE BEKER®

Azithromycine

Comprimés pelliculés sécables de 500 mg

MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Aucun effet de l'azithromycine sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines n'a été constaté. Cependant, la possibilité d'effets indésirables comme des vertiges et des convulsions doit être prise en compte lors de l'exécution de ces activités.

11- EFFETS INDESIRABLES

La plupart des effets indésirables sont d'ordres digestifs, les effets indésirables suivants ont été notifiés:

Les effets indésirables très fréquents :

- Diarrhée, douleur abdominale, nausée, flatulence

Les effets indésirables fréquents :

- Sensations vertigineuses, céphalées, paresthésie, dysgueusie, somnolence

- Troubles visuels

- Surdité

- Vomissements, dyspepsie

- Rash cutané, prurit

- Arthralgie

- Fatigue

- Diminution de la numération lymphocytaire, augmentation de la numération des polynucléaires éosinophiles, diminution de la concentration en bicarbonates dans le sang, augmentation de la numération des basophiles, des monocytes et des neutrophiles

Les effets indésirables peu fréquents

- Candidose, Candidose orale, vaginite, pneumonie, infection fongique, infection bactérielle, pharyngite, gastro-entérites, trouble respiratoire, rhinites.

- Leucopénie, neutropénie, éosinophilie

- Angio-oedème, hypersensibilité

- Anorexie

- Nervosité

- Hypoesthésie, insomnie

- Troubles de l'audition incluant perte d'audition, acouphènes

- Vertiges

- Palpitations

- Bouffées de chaleur

- Dyspnée, épistaxis- Gastrite, constipation, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, éructation, ulcération de la bouche, hypersécrétion salivaire

- Hépatite, trouble de la fonction hépatique

- Syndrome de Stevens-Johnson, photosensibilité, urticaire, sécheresse de la peau, dermatite, hyperhidrose,

- Douleurs musculaires, douleurs au dos, douleurs au cou, arthrose.

- Difficulté à uriner, douleur au rein

- Trouble testiculaires, hémorragie anormale d'origine utérine.

- Douleur thoracique, oedème, malaise, asthénie, œdème facial, œdème périphérique, fièvre

- Augmentation de l'aspartate-aminotransférase, augmentation de l'alanine-aminotransférase, augmentation de la bilirubinémie, augmentation de l'urémie, augmentation de la créatininémie, concentration anormale de potassium dans le sang

- Augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang, augmentation du chlorure,

augmentation du glucose, augmentation des plaquettes, diminution hématocrite,

augmentation des bicarbonate, taux anormal du sodium.

- Complication post-procédurale

Les effets indésirables rares :

- Agitation, irritabilité

- Jaunisse cholestatique,

- Pustulose exanthématique aiguë généralisée

- Syndrome DRESS (réaction au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques)

Ces effets indésirables ont été observés à des fréquences indéterminées :

- Colite pseudomembraneuse

- Thrombocytopénie, anémie hémolytique

- Réactions anaphylactiques

- Agressivité, anxiété, délire, hallucinations,

- Syncope, convulsion, hyperactivité psychomotrice, anosmie, ageusie, parosmie, myasthénie grave

- Torsades de pointes arythmie dont tachycardie ventriculaire,

- Hypotension

- Pancréatite, décoloration de la langue

- Insuffisance hépatique, hépatite fulminante, nécrose hépatique.

- Nécrolyse épidermique toxique, érythème multiforme

- Néphrite interstitielle

- Allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM).

- Site internet : www.cnpm.org.dz

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

Les symptômes d'un surdosage avec des antibiotiques macrolides sont les suivants: perte d'ouïe réversible, nausée grave, vomissements et diarrhée. En cas d'ingestion accidentelle d'une dose excessive d'AZITHROMYCINE BEKER® prévenez immédiatement votre médecin ou se rendre dans le centre de soins le plus proche.

13- CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C, dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

DE n° : 13/ 13 E 299 /447

Détenteur de la DE :

Laboratoires BEKER

Cité Aissat Idir, Dar El Beida, 16100, Alger

Fabricant :

Laboratoires BEKER® Z.A.E Fatma N'Soumer Dar El Beida, 16100, Algiers, Algeria.

Conditionneur : SOCAFI PHARMA Pikine Technopole n°4765/DP – Dakar, Sénégal.



Date de dernière mise à jour : **Décembre 2021**