

Notice : information du patient

Azithromycine Mylan 250 mg comprimés pelliculés **Azithromycine Mylan 500 mg comprimés pelliculés** *Azithromycine*

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Mylan?
3. Comment prendre Azithromycine Mylan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Azithromycine Mylan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Azithromycine Mylan fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés macrolides. Elle est utilisée pour traiter des infections bactériennes provoquées par des micro-organismes tels que des bactéries. Ces infections comprennent :

- les infections du thorax telles que la bronchite et la pneumonie ;
- les infections des sinus, de la gorge, des amygdales ou des oreilles ;
- les infections légères à modérées de la peau et des tissus mous, p. ex. infection des follicules pileux (folliculite), infection bactérienne de la peau et de ses couches plus profondes (cellulite), infection de la peau s'accompagnant d'un gonflement rouge et brillant (érysipèle) ;
- les infections provoquées par une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*. Ces infections peuvent causer des inflammations du canal qui transporte l'urine à partir de la vessie (urètre) ou de la zone de transition entre l'utérus et le vagin (col de l'utérus).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Mylan?

Ne prenez jamais Azithromycine Mylan

- si vous êtes allergique à l'azithromycine ou à tout autre antibiotique de type macrolide (p. ex. l'érythromycine ou la clarithromycine) ou kétolide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut provoquer une éruption cutanée ou des sifflements respiratoires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Azithromycine Mylan :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge, éventuellement associée à des problèmes respiratoires, une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions gonflés ou une augmentation des éosinophiles (un certain type de globules blancs) ;
- Si vous avez des problèmes rénaux graves: votre médecin peut modifier la dose ;
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques (foie): il est possible que votre médecin doive surveiller votre fonction hépatique ou arrêter le traitement ;
- Si vous souffrez de myasthénie (faiblesse musculaire localisée) ;
- Si l'on vous a diagnostiqué une maladie neurologique, c.-à-d. une maladie du cerveau ou du système nerveux ;
- Si vous avez des problèmes mentaux, émotionnels ou comportementaux ;
- Si vous prenez des médicaments appelés alcaloïdes de l'ergot (tels que l'ergotamine), utilisés pour traiter la migraine: l'azithromycine n'est pas recommandée (voir « Autres médicaments et Azithromycine Mylan » ci-dessous).

L'azithromycine peut augmenter le risque d'anomalies du rythme cardiaque. Dès lors, vous devez informer votre médecin si vous avez l'un des problèmes suivants avant de prendre ce médicament (en particulier si vous êtes une femme ou une personne âgée) :

- Si vous savez que l'on vous a déjà diagnostiqué un allongement de l'intervalle QT (trouble cardiaque révélé à l'électrocardiogramme ou ECG) : l'azithromycine n'est pas recommandée ;
- Si vous savez que vous avez un rythme cardiaque lent ou irrégulier, ou une fonction cardiaque réduite (insuffisance cardiaque): l'azithromycine n'est pas recommandée ;
- Si vous savez que vous avez de faibles taux sanguins de potassium ou de magnésium : l'azithromycine n'est pas recommandée ;
- Si vous prenez des médicaments appelés antiarythmiques (par ex. quinidine, procainamide, dofétilide, amiodarone, sotalol: utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque), du cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac), de la terféndine (un antihistaminique utilisé pour traiter les allergies) ou des agents antipsychotiques (par ex. le pimozide), des antidépresseurs (par ex. le citalopram), certains antibiotiques (par ex. la moxifloxacine, la lévofloxacine) qui peuvent affecter le rythme cardiaque: l'azithromycine n'est pas recommandée (voir « Autres médicaments et Azithromycine Mylan » ci-dessous).

Si vous présentez une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, en particulier si vous remarquez la présence de sang ou de mucus, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vos symptômes persistent après la fin de votre traitement par l'azithromycine ou si vous constatez l'apparition de nouveaux symptômes persistants, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Azithromycine Mylan

Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre l'un des médicaments suivants:

- Warfarine ou un médicament similaire pour **empêcher la formation de caillots de sang** : l'utilisation concomitante peut augmenter le risque de saignement ;
- Ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour traiter la **migraine**): un ergotisme peut apparaître (c'est-à-dire des démangeaisons dans les membres, des crampes musculaires et une gangrène des mains et des pieds liés à une mauvaise circulation du sang.) L'utilisation concomitante n'est donc pas recommandée ;
- Cyclosporine (utilisée pour inhiber le système immunitaire et **empêcher et traiter le rejet d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse**): si son utilisation concomitante est requise, votre médecin devra régulièrement surveiller les taux sanguins et éventuellement adapter la dose ;

- Digoxine (utilisée pour traiter l'**insuffisance cardiaque**): les taux de digoxine peuvent augmenter. Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux sanguins ;
- Colchicine (utilisée pour traiter la **goutte** et la **fièvre méditerranéenne familiale**) ;
- Antiacides (contre l'**indigestion**): Azithromycine Mylan doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'antiacide ;
- Cisapride (contre certains **problèmes d'estomac**), terféndine (utilisée pour traiter le **rhume des foins**): leur utilisation concomitante avec l'azithromycine peut provoquer des problèmes cardiaques ;
- Médicaments utilisés en cas d'irrégularités des battements cardiaques (appelés **antiarythmiques**) ou pour abaisser le taux de cholestérol (appelés **statines**), comme l'atorvastatine ;
- Alfentanil (utilisé pour provoquer une **narcose**) ou astémizole (utilisé pour traiter le **rhume des foins**): leur utilisation concomitante avec l'azithromycine peut augmenter l'effet de ces médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

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

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a spécifiquement recommandé.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Azithromycine Mylan peut provoquer des étourdissements et des convulsions. Si vous présentez ces symptômes, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

Azithromycine Mylan contient de l'huile de soja

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament (voir également la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais Azithromycine Mylan »).

Azithromycine Mylan contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Azithromycine Mylan?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Azithromycine Mylan comprimés doit être administré en dose quotidienne unique. Les comprimés doivent être avalés de préférence avec un peu d'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Azithromycine Mylan 500 mg : Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La dose recommandée est :

Adultes (y compris les personnes âgées), enfants et adolescents d'un poids corporel supérieur à 45 kg :

La dose recommandée est de 1500 mg, répartie sur 3 ou 5 jours comme suit :

- Si la dose est prise en 3 jours : 500 mg une fois par jour.
- Si la dose est prise en 5 jours : 500 mg en dose unique le premier jour, puis 250 mg une fois par jour du 2^e au 5^e jour.

Inflammation de l'urètre ou du col de l'utérus provoquée par *Chlamydia* : 1000 mg en une seule dose et un seul jour.

Dans les cas de sinusite, le traitement est indiqué pour les adultes et les adolescents de 16 ans ou plus.

Enfants et adolescents pesant 45 kg ou moins :

Les comprimés ne sont pas indiqués pour ces patients. D'autres formes pharmaceutiques de produits à base d'azithromycine (p. ex. des suspensions) peuvent être utilisées.

Patients présentant des problèmes au niveau des reins ou du foie :

Vous devez prévenir votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie, car il devra peut-être modifier la dose habituelle.

Si vous avez pris plus d'Azithromycine Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Azithromycine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous-même (ou quelqu'un d'autre) avez avalé de nombreux comprimés en une fois ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage peut probablement provoquer une perte auditive réversible, des nausées intenses, des vomissements et une diarrhée.

Veillez emporter cette notice, ainsi que tous les comprimés restants et la boîte, à l'hôpital ou chez le médecin pour qu'ils sachent quels comprimés vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Mylan

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Mylan

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler d'abord à votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Il est très important que vous poursuiviez la prise d'Azithromycine Mylan aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire ; dans le cas contraire, votre infection pourrait réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Grave réaction cutanée provoquant l'apparition de vésicules /saignements au niveau des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux, fatigue et perte d'appétit pouvant être provoqués par une inflammation du foie (hépatite).

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ;
- Eruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de rougeurs cutanées constellées de petites pustules (petites cloques remplies d'un liquide blanc/jaune).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- Eruption cutanée accompagnée d'autres symptômes tels que fièvre, ganglions gonflés et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique (gonflement des lèvres, du visage ou du cou provoquant une intense difficulté à respirer ; éruption cutanée ou urticaire) ;
- Desquamation sévère ou éruption cutanée associée à des démangeaisons survenant sous la forme d'anneaux de couleur rose-rouge entourant un centre plus clair (syndrome de Lyell, érythème polymorphe) ;
- Perturbation du rythme cardiaque appelée allongement de l'intervalle QT (conduction retardée des signaux électriques observable sur l'électrocardiogramme (ECG), l'enregistrement électrique du cœur). Chez certaines personnes, cette perturbation peut se transformer en une atteinte cardiaque potentiellement grave appelée Torsades de pointes. Elle peut entraîner des battements de cœur très rapides provoquant une perte de conscience brutale ;
- Rythme cardiaque irrégulier ;
- Sensation de faiblesse et d'essoufflement associée à un jaunissement de la peau, ce qui peut être dû à une diminution du nombre de globules rouges suite à leur destruction (anémie hémolytique) ;
- Diarrhée prolongée avec présence de sang et de mucus ;
- Douleur au niveau de l'estomac, irradiant dans le dos et associée à des nausées et des vomissements, ce qui peut être dû à une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- Douleur au milieu du dos et problèmes de miction, inflammation du rein ou insuffisance rénale ;
- Douleur au niveau de la partie supérieure droite de l'estomac, associée à des nausées et des vomissements, un gonflement de l'estomac, un jaunissement de la peau et des yeux, ce qui peut être dû à une insuffisance hépatique (rarement fatale) ;
- Convulsions.

Il s'agit d'effets indésirables très graves. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente ou devoir être hospitalisé(e).

Les effets indésirables suivants ont été signalés :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Diarrhée ;

- Nausées ;
- Douleur abdominale ;
- Flatulences.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête ;
- Etourdissements, somnolence, troubles du goût, engourdissement ou fourmillements et picotements (paresthésie) ;
- Troubles de la vue ;
- Surdité ;
- Vomissements ;
- Indigestion ;
-  ruption cutanée ;
- Démangeaisons ;
- Douleurs articulaires (arthralgies) ;
- Fatigue ;
- Modifications du nombre de globules blancs, visibles à l'occasion d'analyses sanguines ;
- Faible concentration sanguine en bicarbonate.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diminution du sens du toucher ou de la sensibilité (hypoesthésie) ;
- Troubles hépatiques fonctionnels ;
- Plus grande sensibilité de la peau à la lumière du soleil que normalement ;
- Infections à levure de la bouche et du vagin (muguet), infections vaginales, infections fongiques, infections bactériennes, inflammation de la gorge, inflammation de l'estomac et des intestins, difficultés à respirer, nez bouché ou qui coule ;
- Réactions allergiques d'intensité diverse ;
- Perte d'appétit ;
- Nervosité ;
- Insomnie ;
- Troubles de l'ou ie, vertiges ;
- Altération de l'ou ie, y compris perte d'audition ;
- Acouphènes (bourdonnements d'oreilles) ;
- Palpitations cardiaques ;
- Bouffées de chaleur ;
- Fréquentes infections récurrentes avec fièvre, frissons, maux de gorge et aphtes, pouvant être provoquées par une diminution du nombre de globules blancs ;
- Infection grave des poumons associée à des symptômes tels que fièvre, frissons, souffle court, toux et flegme (pneumonie) ;
- Gonflement généralisé ;
- Saignements de nez ;
- Constipation, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler, sensation de ballonnement, bouche sèche, rots, ulcères de la bouche, augmentation de la quantité de salive ;
- Urticaire, inflammation de la peau (dermatite), peau sèche, augmentation de la transpiration ;
- Douleur osseuse et articulaire, douleur musculaire, douleur au dos et au cou ;
- Douleur en urinant, douleur au rein ;
- Saignement anormal ou inattendu du vagin ;
- Problèmes au niveau des testicules ;
- Perte générale de force, malaise général, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, gonflement des membres inférieurs ;

- Valeurs anormales des examens de laboratoire (p. ex. tests sanguins ou hépatiques) ;
- Complications post-procédurales ;
- Essoufflement.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Agitation ;
- Irritabilité.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Allongement du temps de coagulation et tendance accrue aux hématomes pouvant être provoqués par une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ;
 - Agressivité, anxiété, confusion sévère (délires), hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives ;
 - Evanouissement, impression d'hyperactivité, perte de l'odorat ou altération de l'odorat, perte du goût ;
 - Faiblesse musculaire ou aggravation d'une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
 - Faible tension artérielle ;
 - Changement de couleur de la langue ;
 - Changement de couleur des dents.
- Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le traitement préventif contre le complexe *Mycobacterium Avium* (CMA):

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Diarrhée ;
- Douleur abdominale ;
- Nausées ;
- Flatulence ;
- Gêne abdominale ;
- Selles molles.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Perte d'appétit ;
- Etourdissements ;
- Maux de tête ;
- Engourdissement ou fourmillements et picotements (paresthésie) ;
- Troubles du goût ;
- Troubles visuels ;
- Surdité ;
- Eruption cutanée et/ou démangeaisons ;
- Douleurs articulaires ;
- Fatigue.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diminution du sens du toucher ou de la sensation (hypoesthésie) ;
- Mauvaise ouïe ou tintement dans les oreilles ;
- Palpitations cardiaques ;
- Peau plus sensible que normalement à la lumière du soleil ;
- Perte de force généralisée ;
- Sensation de malaise généralisée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azithromycine Mylan?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas transférer les comprimés dans un autre récipient.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Azithromycine Mylan comprimés pelliculés

- La substance active est l'azithromycine.
Chaque comprimé contient 250 mg ou 500 mg de la substance active azithromycine (sous forme d'azithromycine monohydratée).
- Les autres composants (excipients) sont : cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique (de type A), silice colloïdale anhydre (E551), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b). Les composants du pelliculage du comprimé sont alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), lécithine de soja (voir « Azithromycine Mylan contient de l'huile de soja ») et gomme de xanthane (E415).

Aspect d'Azithromycine Mylan comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Azithromycine Mylan 250 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs et lisses sur les deux faces.

Azithromycine Mylan 500 mg comprimés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, présentant une barre de cassure profonde sur une face et une ligne de séparation sur l'autre face.

Les comprimés à 250 mg sont disponibles en plaquettes de 4, 6, 12, 24, 50 ou 100 comprimés.

Les comprimés à 500 mg sont disponibles en plaquettes de 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

McDermott Laboratories Limited commercialisant sous le nom de Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Autriche
Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie
Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Azithromycine Mylan 250 mg comprimés pelliculés : BE371341

Azithromycine Mylan 500 mg comprimés pelliculés : BE371357

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT Azithromycin Arcana 500 mg Filmtabletten
BE Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg comprimés pelliculés
CZ Azithromycin Mylan 500 mg potahovane tablety
DK Azithromycin Mylan
IE Azromax 250 mg Film-coated Tablets
IT Azitromicina Mylan
NL Azitromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
PL Azigen
PT Azitromicina Anova
SK Azitromycin Mylan 500 mg
SE Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg filmdragerad tablett
VK Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2014

Dénomination du médicament

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Céfixime

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable contient un médicament appelé céfixime. Il appartient à une classe d'antibiotiques appelés « céphalosporines », utilisés dans le traitement d'infections provoquées par des bactéries.

Indications thérapeutiques

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé pour traiter :

- des infections de l'oreille moyenne,
- des infections entraînant l'aggravation soudaine de bronchite chronique,
- des infections aiguës non compliquées de la vessie,
- les infections non compliquées des reins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au céfixime ou à l'un des autres composants contenus dans le comprimé (voir rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique à tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave à un antibiotique de la famille des pénicillines ou à toute autre bêta-lactamine.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans l'un de ces cas. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous avez déjà eu une colite ;
- si vous avez des problèmes aux reins ;
- si la personne qui doit prendre ce médicament est un enfant âgé de moins de 12 ans.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable ne convient pas à tout le monde.

Avant de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, indiquez à votre médecin :

- si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des pénicillines ou à toute autre bêta-lactamine.

Une réaction allergique peut comprendre un rash, des démangeaisons, des difficultés à avaler ou à respirer ou le gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et de la langue. Toutes les personnes allergiques aux pénicillines ne sont pas également allergiques aux céphalosporines. Cependant, faites particulièrement attention si vous avez eu une réaction allergique à une pénicilline. En effet, vous pourriez être également allergique à ce médicament.

Chez les patients présentant une réaction allergique grave ou une anaphylaxie (réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer ou une sensation de vertige) après l'administration de CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, le médicament doit être interrompu et un traitement approprié doit être administré.

- si vous prenez d'autres médicaments connus pour leur effet néfaste sur les reins. Informez également votre médecin si vous avez des problèmes aux reins. Votre médecin pourra faire pratiquer régulièrement certaines analyses afin de vérifier le bon fonctionnement de vos reins pendant le traitement.
- si vous avez une diarrhée importante ou persistante avec des douleurs ou des crampes à l'estomac pendant ou peu de temps après le traitement par CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Les médicaments ralentissant ou bloquant le transit intestinal ne doivent pas être pris.

En cas de survenue d'un syndrome connu sous le nom de syndrome DRESS, ou d'un syndrome de Stevens-Johnson, ou de réaction cutanée connue sous le nom de syndrome de Lyell (voir rubrique 4) pendant votre traitement par CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Le traitement par CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut transitoirement augmenter le risque de contracter des infections par d'autres types de germes sur lesquels CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable est inefficace. Par exemple, un muguet (infection due à une levure appelée Candida) peut apparaître.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, indiquez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- Des médicaments connus pour leur effet néfaste sur les reins, tels que :
 - des antibiotiques dont les aminosides, la colistine, la polymyxine et la viomycine

- des médicaments augmentant la quantité d'urine (diurétiques), tels que l'acide éthacrynique ou le furosémide
- De la nifédipine, un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension ou de problèmes cardiaques
- Des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) tels que la warfarine chez certains patients. Le céfixime entraîne des problèmes au niveau de la coagulation sanguine et peut augmenter le temps nécessaire à la coagulation du sang
- Un contraceptif oral (pilule).

Effet sur les analyses de laboratoire

Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urines, informez votre médecin que vous prenez CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, car le céfixime peut perturber les résultats de certaines de ces analyses.

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut altérer les résultats de certaines analyses d'urines pour la recherche de glucose (test de Benedict ou de Fehling). Informez votre médecin si vous êtes diabétique et si vous effectuez des analyses d'urines régulièrement. En effet, il est possible que d'autres tests doivent être utilisés pour surveiller votre diabète pendant que vous prenez ce médicament.

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut altérer les résultats de certaines recherches de corps cétoniques dans les urines. Indiquez à votre médecin que vous prenez CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable, car d'autres tests peuvent être utilisés.

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut altérer les résultats d'une recherche d'anticorps dans le sang, appelée test de Coombs.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut être pris au cours ou en dehors des repas. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, susceptible de le devenir ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable ne perturbe généralement pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre la céfixime en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose prescrite par votre médecin dépend de la nature de votre infection et de sa gravité. Elle dépend également du fonctionnement de vos reins. Votre médecin ou votre pharmacien vous l'expliquera.

La dose recommandée est :

Adultes

La dose usuelle chez l'adulte est de 400 mg (1 comprimé) par jour, répartis en deux doses orales de 200 mg (1/2 comprimé) toutes les 12 heures. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ce médicament doit être pris à la même heure chaque jour.

Patients ayant des problèmes aux reins

Chez les patients ayant des problèmes aux reins, il peut être nécessaire de réduire la posologie de CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable. Votre médecin calculera la dose qui vous convient en fonction des résultats d'analyses de sang ou d'urines déterminant l'état du fonctionnement de vos reins.

Les données concernant l'utilisation de CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable chez les enfants et adolescents ayant des problèmes aux reins sont insuffisantes. L'utilisation de CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable est donc déconseillée chez ces patients.

Personnes âgées

Aucune modification de la dose n'est nécessaire chez les sujets âgés dans la mesure où les reins fonctionnent normalement.

Adolescents de 12 ans et plus

Les adolescents de 12 ans et plus peuvent prendre la même dose que les adultes.

Enfants de moins de 12 ans

La forme pharmaceutique en comprimé n'est pas adaptée aux enfants de moins de 12 ans.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, informez votre médecin ou contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, si la dose suivante est prévue moins de 6 heures plus tard, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement à l'horaire habituel. Ne pas prendre de dose double.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable :

Il est important que vous preniez ce médicament jusqu'à la fin du traitement prescrit. N'arrêtez pas de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable juste parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop tôt, l'infection peut redémarrer.

Si la personne traitée ne se sent toujours pas bien à la fin du traitement prescrit ou si elle sent que ses symptômes empirent pendant le traitement, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont importants et nécessiteront des mesures immédiates s'ils se produisent. Vous devez arrêter de prendre CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable et consulter immédiatement un médecin en cas de survenue des symptômes suivants :

Effets indésirables très rares (touchent moins de 1 personne sur 10 000) comprenant :

- Selles liquides et abondantes pouvant aussi contenir du sang ;
- Réactions allergiques graves d'apparition brutale (choc anaphylactique) telles que : éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, oppression thoracique, respiration sifflante et collapsus ;
- Maladie grave de la peau avec formation d'ampoules sur la peau, dans la bouche, sur les yeux et sur les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (voir rubrique 2).

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- Eruption cutanée sévère, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles (syndrome de DRESS) (voir rubrique 2).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Effets indésirables fréquents (touchent moins de 1 personne sur 10) comprenant :

- Diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents (touchent moins de 1 personne sur 100) comprenant :

- Maux de tête
- Nausées
- Vomissements
- Douleur abdominale (mal au ventre)
- Modifications des analyses de sang permettant de vérifier le fonctionnement du foie
- Eruption cutanée.

Effets indésirables rares (touchent moins de 1 personne sur 1000) comprenant :

- Augmentation du risque d'infections dues à des germes sur lesquels le céfixime est inefficace. Par exemple, le muguet.
- Augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles
- Réaction allergique
- Perte de l'appétit
- Sensation de vertige
- Flatulence (gaz)
- Démangeaisons
- Inflammation des muqueuses telles que celle de la bouche et/ou d'autres parties internes.
- Fièvre
- Modifications des analyses de sang permettant de vérifier le fonctionnement de vos reins.

Effets indésirables très rares (touchent moins de 1 personne sur 10 000) comprenant :

- Diminution du nombre de différentes cellules du sang (les symptômes peuvent comprendre une fatigue, de nouvelles infections, et des ecchymoses ou des saignements survenant facilement)
- Réaction allergique caractérisée par des éruptions cutanées, de la fièvre, des douleurs articulaires et de gros organes
- Nervosité et augmentation de l'activité
- Problèmes au foie, notamment jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)

- Inflammation des reins.

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- Augmentation du nombre de plaquettes (thrombocytose)
- Diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutropénie)
- Dyspepsie (inconfort digestif)
- Eruptions ou lésions de la peau, avec un anneau périphérique rose/rouge et pâle au centre pouvant démanger, squameuses ou remplies de liquide. Ces éruptions cutanées peuvent apparaître particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds. Elles peuvent être le signe d'une allergie grave au médicament, appelée « érythème polymorphe ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Céfixime 400 mg
Sous forme de céfixime trihydraté.

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline ; hydrogénophosphate de calcium dihydraté ; amidon prégélatinisé ; stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose 5 cP E464 ; macrogol 400 ; dioxyde de titane E171.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

CEFIXIME INNARM 400 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous la forme de comprimés pelliculés, oblongs, biconvexes, blancs à blanc cassé, portant une barre de cassure sur une face.

Les comprimés pelliculés sécables sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en PVC/PVDC transparent et feuille d'aluminium.

Chaque plaquette thermoformée contient 5 ou 7 comprimés. La boîte en carton lithographiée contient une plaquette de 5 comprimés (5 comprimés) ou une plaquette de 7 comprimés (7 comprimés) ou 2 plaquettes de 5 comprimés (10 comprimés), ainsi qu'une notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

INN FARM D.O.O.
MALEŠEVA ULICA 14,
1000 LJUBLJANA,
SLOVÉNIE

Exploitant

ALKALOID-INT D.O.O.
SLANDROVA ULICA 4
1231 LJUBLJANA-CRNUCE
SLOVENIE

Fabricant

ALKALOID-INT D.O.O.
ŠLANDROVA ULICA 4
1231 LJUBLJANA-ČRNUCE
SLOVÉNIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.