

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PRO-AZITHROMYCINE
Comprimés d'azithromycine, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de –PRO-AZITHROMYCINE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-AZITHROMYCINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-AZITHROMYCINE en comprimés est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes causées par **certaines micro-organismes** lorsqu'elles sont d'intensité **légère à modérée** : bronchite, certains types d'infections de la peau, infection de la gorge à streptocoque (pharyngite, amygdalite), infections génito-urinaires, infections disséminées à *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAI) chez les personnes porteuses du VIH et pneumonie.

Ce médicament est destiné aux adultes. Votre médecin déterminera si PRO-AZITHROMYCINE est l'antibiotique qui vous convient le mieux.

Les effets de ce médicament :

PRO-AZITHROMYCINE freine la multiplication des bactéries qui causent l'infection. Il pénètre dans les tissus infectés, d'où il est lentement libéré. Il continue de combattre l'infection durant plusieurs jours après l'administration de la dernière dose.

Les antibiotiques servent uniquement à traiter les infections causées par des bactéries. Ils n'agissent pas sur les virus. Aucun antibiotique, y compris PRO-AZITHROMYCINE, ne peut traiter une infection virale telle que le rhume ou la grippe.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous avez déjà présenté un ictère cholestatique (type de jaunisse) ou une hépatite (problème au foie) après avoir pris de l'azithromycine.
- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à un antibiotique de la famille des macrolides (y compris l'érythromycine) ou de la classe des kétolides, ou à tout autre ingrédient de PRO-AZITHROMYCINE (*voir Les ingrédients non médicinaux*).

L'ingrédient médicinal :

Azithromycine, sous forme du dihydrate d'azithromycine

Les ingrédients non médicinaux :

Croscamellose de sodium, dioxyde de titane, hydroxypropylméthyle cellulose, lactose, microcristalline cellulose silicifiée, poloxamer 188, polyéthylène glycol, povidone, stéarate de magnésium, talc. Les comprimés à 250 mg contiennent aussi de l'AD&C bleu n°2, de l'AD&C jaune n°6, de l'AD&C rouge n°40 et du D&C rouge n°27. Les comprimés à 600 mg contiennent aussi de l'hydroxypropylcellulose.

La présentation :

Comprimés : 250 mg et 600 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-AZITHROMYCINE si :

- vous prenez des médicaments d'ordonnance ou des médicaments en vente libre (qu'on peut acheter sans ordonnance du médecin), y compris des médicaments à base de plantes médicinales ou des antiacides (*voir Interactions médicamenteuses*);
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez. On a observé que l'azithromycine était excrétée dans le lait maternel. On ne sait pas si PRO-AZITHROMYCINE pourrait être dommageable pour le bébé. Parlez-en à votre médecin;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez un système immunitaire faible;
- vous avez déjà fait une réaction allergique à des médicaments, y compris des antibiotiques tels que l'érythromycine;

- vous avez déjà fait une réaction allergique à l'azithromycine ou à un autre ingrédient des comprimés PRO-AZITHROMYCINE;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire);
- vous souffrez d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (problèmes héréditaires rares), car ce produit contient du lactose.

Vous devriez commencer à vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, mais il est important que vous preniez PRO-AZITHROMYCINE pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Même si la durée du traitement par PRO-AZITHROMYCINE est courte, vous ne devez pas vous attendre à ce que PRO-AZITHROMYCINE agisse plus rapidement que les autres antibiotiques qui sont prescrits pour des périodes allant jusqu'à 10 jours. Si vous cessez trop tôt de le prendre, l'infection pourrait revenir et être pire et plus difficile à traiter. Si vous n'êtes pas capable de prendre toute la quantité de médicament, dites-le à votre médecin.

Si une diarrhée apparaît pendant ou après votre traitement, informez-en votre médecin sans tarder. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec PRO-AZITHROMYCINE :

- Warfarine (ou tout autre médicament anticoagulant);
- Cyclosporine (utilisée pour diminuer la réponse immunitaire, afin de prévenir ou de traiter le rejet après une greffe d'organe ou de moelle osseuse);
- Digoxine (utilisée contre certains problèmes cardiaques);
- Nelfinavir (utilisé contre le VIH);
- Ergotamine et dérivés de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines). Il ne faut pas prendre d'ergotamine ni de dérivés de l'ergot de seigle quand on prend PRO-AZITHROMYCINE.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de PRO-AZITHROMYCINE. Avant de prendre

un nouveau médicament sur ordonnance ou en vente libre, y compris des médicaments à base de plantes médicinales ou des antiacides, parlez-en à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle chez l'adulte :

PRO-AZITHROMYCINE peut être pris avec ou sans nourriture.

Si le médecin vous a prescrit PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 250 mg pour un traitement de 3 jours contre la bronchite :

Du 1^{er} au 3^e jour : prendre 1 comprimé par jour.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 3 jours par PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 250 mg contre la bronchite :

Du 1^{er} au 3^e jour : prendre 2 comprimés par jour.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 5 jours par PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 250 mg contre les infections des voies respiratoires et certains types d'infections de la peau :

Le 1^{er} jour : prendre 2 comprimés en une seule prise.

Du 2^e au 5^e jour : prendre 1 comprimé par jour.

Prenez toujours PRO-AZITHROMYCINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, selon le type d'infection dont vous êtes atteint.

Surdose

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre pharmacien ou votre médecin. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme la plupart des médicaments, PRO-AZITHROMYCINE peut causer des effets secondaires.

Les plus fréquents sont la diarrhée ou les selles liquides, les maux de ventre, la nausée et les vomissements.

Comme dans le cas des autres traitements antibiotiques, si une diarrhée apparaît et qu'elle s'aggrave, que vos selles sont très liquides et que le problème ne se règle

pas, téléphonez à votre médecin. Cela pourrait indiquer un problème de santé sérieux.

Les réactions allergiques à PRO-AZITHROMYCINE sont rares, mais elles peuvent avoir des conséquences graves si elles ne sont pas traitées sur-le-champ par un médecin. Si vous croyez faire une réaction allergique à PRO-AZITHROMYCINE téléphonez à votre médecin immédiatement. Si vous ne pouvez joindre votre médecin, rendez-vous à l'Urgence de l'hôpital le plus près de chez vous. Les symptômes d'une réaction allergique grave peuvent inclure de la difficulté à respirer, une enflure du visage, de la bouche et du cou, une éruption cutanée importante ou des cloques (ampoules).

Si vous avez des symptômes d'hépatite (inflammation du foie), comme des douleurs à l'abdomen, des nausées, des vomissements, un jaunissement de la peau et des yeux, une urine foncée, etc., arrêtez immédiatement de prendre PRO-AZITHROMYCINE et téléphonez à votre médecin ou à votre infirmière.

Si vous présentez des symptômes de myasthénie grave ou que vos symptômes actuels de myasthénie grave deviennent plus prononcés, communiquez sans tarder avec votre médecin. Ces symptômes peuvent comprendre : faiblesse musculaire qui s'aggrave avec l'activité et s'atténue avec le repos; paupière tombante; vision brouillée ou double; difficulté à mastiquer ou à avaler; respiration difficile.

Si vous sentez battre votre cœur dans votre poitrine, si vos battements cardiaques sont anormaux ou que vous vous sentez faible ou étourdi après avoir pris **PRO-AZITHROMYCINE**, dites-le sans tarder à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée/selles liquides	√		
	Nausée	√		
	Maux de ventre	√		
	Maux de tête	√		
	Vomissements	√		
Peu fréquent	Rythme cardiaque anormal			√
	Réaction allergique (c.-à-d. difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche et du cou, éruption cutanée)			√
	Trouble du foie (douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée)			√
Peu fréquent	Myasthénie grave (faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile)		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu lors de la prise de PRO-AZITHROMYCINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 °C et 30 °C.

Comme tous les médicaments, il faut garder PRO-AZITHROMYCINE hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 25 avril 2013