

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉ AUX PATIENTS**

Pr **PRO-AZITHROMYCINE**  
Comprimés d'azithromycine, USP

**Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre PRO-AZITHROMYCINE et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur PRO-AZITHROMYCINE sont disponibles.**

**Pourquoi utilise-t-on PRO-AZITHROMYCINE?**

PRO-AZITHROMYCINE en comprimés est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes causées par **certain 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-intracellulaire* (MAI) chez les personnes porteuses du VIH et pneumonie.

Les antibiotiques comme PRO-AZITHROMYCINE sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre PRO-AZITHROMYCINE en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de PRO-AZITHROMYCINE peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par PRO-AZITHROMYCINE (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

**Comment PRO-AZITHROMYCINE agit-il?**

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. C'est pourquoi on peut prendre PRO-AZITHROMYCINE pendant une période aussi courte qu'une journée.

**Quels sont les ingrédients de PRO-AZITHROMYCINE?**

Ingrédient médicinal : Dihydrate d'azithromycine

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés de 250 mg : Croscamellose de sodium, dioxyde de titane, hydroxypropylméthyl 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 no 2, de l'AD&C jaune no 6, de l'AD&C rouge no 40 et du D&C rouge no 27.

## **Sous quelles formes se présente PRO-AZITHROMYCIN?**

**Comprimés : 250 mg**

### **Ne prenez pas PRO-AZITHROMYCINE si :**

- vous avez déjà eu des problèmes de foie) après avoir pris de l'azithromycine;
- 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 « Quels sont les ingrédients de PRO-AZITHROMYCIN? »).

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-AZITHROMYCIN. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »
- vous prenez des médicaments qui prolongent l'intervalle QT (prolongation du cycle cardiaque), comme des antiarythmiques (médicaments qui régularisent le rythme cardiaque) de classe IA, p. ex. : quinidine et procainamide, ou de classe III, p ex. : dofétilide, amiodarone, sotalol, ou encore des antipsychotiques, des antidépresseurs ou des fluoroquinolones (classe d'antibiotiques);
- vous avez des antécédents d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier), une affection susceptible de mettre votre vie en danger;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est toujours bas;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, comme un rythme cardiaque lent, des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque (le cœur a de la difficulté à pomper le sang pour le faire circuler dans l'organisme)
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. 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 souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire);
- vous souffrez d'un problème de santé héréditaire tel qu'une intolérance au fructose, galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, car ce produit contient du lactose.

**Autres mises en garde :**

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 par PRO-AZITHROMYCIN, informez-en votre médecin sans tarder. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**Les produits ci-dessous pourraient 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-AZITHROMYCIN.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de PRO-AZITHROMYCIN. 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.

**Comment prendre PRO-AZITHROMYCIN?**

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

PRO-AZITHROMYCINE peut être pris avec ou sans nourriture.

**Dose habituelle chez l'adulte :**

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

Du 1er au 3e 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 1er jour : prendre 2 comprimés en une seule prise.

Du 2<sup>e</sup> au 5<sup>e</sup> jour : prendre 1 comprimé par jour.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 1 jour par PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 250 mg contre les ulcérations génitales, ou l'urétrite ou la cervicite non gonococciques :

Le 1er jour : prendre 4 comprimés en une seule prise.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 1 jour par PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 250 mg contre l'urétrite ou la cervicite gonococciques :

Le 1er jour : prendre 8 comprimés en une seule prise.

Si le médecin vous a prescrit un traitement par PRO-AZITHROMYCINE comprimés à 600 mg pour la prévention des infections disséminées à Mycobacterium avium-intracellulare (MAI) :

Prendre 2 comprimés 1 fois par semaine.

### **Surdose:**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de PRO-AZITHROMYCIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

### **Dose oubliée :**

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

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-AZITHROMYCIN?**

Lorsque vous prenez **PRO-AZITHROMYCIN**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Diarrhée/selles liquides
- Maux de ventre
- Nausées et vomissements
- Maux de tête

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b> <b>Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) :</b> diarrhée grave (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale			√
<b>PEU FRÉQUENT</b> <b>Battements cardiaques anormaux :</b> cœur qui bat fort dans la poitrine, battements cardiaques anormaux, étourdissements ou sensation de faiblesse			√
<b>Réaction allergique grave :</b> difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche, de la gorge et du cou, éruption cutanée importante ou ampoules			√
<b>Trouble du foie :</b> douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			√
<b>Myasthénie grave :</b> faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Conservez PRO-AZITHROMYCINE entre 15 °C et 30 °C

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de PRO-AZITHROMYCINE:**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

Le présent dépliant a été rédigé Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision: 28 mai 2019