

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AU CONSOMMATEUR**

PR APO-AZITHROMYCIN Z
Comprimés d'azithromycine, USP
dihydrate d'azithromycine

Comprimés à 250 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'APO-AZITHROMYCIN Z 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 au sujet d'APO-AZITHROMYCIN Z. 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 :

APO-AZITHROMYCIN Z 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, et pneumonie.

Ce médicament est destiné aux adultes. Votre médecin déterminera si **APO-AZITHROMYCIN Z** est l'antibiotique qui vous convient le mieux.

Les effets de ce médicament :

APO-AZITHROMYCIN Z 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 **APO-AZITHROMYCIN Z**, 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 **APO-AZITHROMYCIN Z** (*voir Les ingrédients non médicinaux*).

L'ingrédient médicinal :

Dihydrate d'azithromycine

Les ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, HPMC 2910/hypromellose, monohydrate de lactose, phosphate dibasique de calcium dihydrate, stéarate de magnésium, et triacétine.

La présentation :

Comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-AZITHROMYCIN Z si :

- vous prenez des **médicaments sur ordonnance** ou des médicaments en vente libre (qu'on peut acheter sans ordonnance du médecin), y compris des produits naturels ou à base de plantes médicinales ou des antiacides (*voir Interactions médicamenteuses*);
- 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 (quinidine et procaïnamide) ou de classe III (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 une bradycardie (rythme cardiaque lent), une arythmie cardiaque (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. On a observé que l'azithromycine était excrétée dans le lait maternel. On ne sait pas si **APO-AZITHROMYCIN Z** pourrait nuire au 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 **APO-AZITHROMYCIN Z**;
- 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 galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, 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 **APO-AZITHROMYCIN Z** pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Même si la durée du traitement par **APO-AZITHROMYCIN Z** est courte, vous ne devez pas vous attendre à ce qu'**APO-AZITHROMYCIN Z** 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

Les médicaments susceptibles d'interagir avec APO-AZITHROMYCIN Z comprennent les suivants :

- 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 **APO-AZITHROMYCIN Z**.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action d'**APO-AZITHROMYCIN Z**. 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 :

APO-AZITHROMYCIN Z peut être pris avec ou sans nourriture.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 3 jours par **APO-AZITHROMYCIN Z (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 **APO-AZITHROMYCIN Z (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 **APO-AZITHROMYCIN Z** exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, selon le type d'infection dont vous êtes atteint.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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, **APO-AZITHROMYCIN Z** peut causer des effets secondaires.

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

Si vous présentez une diarrhée grave (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale, il se peut que vous souffriez d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Si cela vous arrive, cessez de prendre **APO-AZITHROMYCIN Z** et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Les réactions allergiques à **APO-AZITHROMYCIN Z** 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 **APO-AZITHROMYCIN Z**, téléphonez à votre médecin immédiatement. Si vous ne pouvez joindre votre médecin, rendez-vous au service d'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 abdominales, des nausées, des vomissements, un jaunissement de la peau et des yeux ou une urine foncée, arrêtez immédiatement de prendre **APO-AZITHROMYCIN Z** 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 avec votre médecin. Ces symptômes peuvent comprendre les suivants : 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 **APO-AZITHROMYCIN Z**, 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 téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée/selles molles	✓		
	Nausées	✓		
	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 abdominales, 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 secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'APO-AZITHROMYCIN Z, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver APO-AZITHROMYCINE Z à température ambiante contrôlée (15 °C à 30 °C).

Comme tous les médicaments, il faut garder **APO-AZITHROMYCIN Z** hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 (ON) 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.

NOTE : 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 se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1 800 667-4708

On peut également se procurer la notice au : <http://www.apotex.ca/products>.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 6 novembre 2013

Reviewed by: Pavan Kumar V V Ch
Team Leader, Regulatory Affairs, AGO-
Apotex India ARPL, Apotex Research Pvt.
Ltd.
Fri Dec 20 04:35:15 EST 2013

Approved by: Surya C Namburi
Senior Manager, Regulatory Affairs, AGO-
Apotex India ARPL, Apotex Research Pvt.
Ltd.
Tue Dec 24 06:49:42 EST 2013