

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SECURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

APO-AZITHROMYCIN

Comprimés d'isopropanolate d'azithromycine monohydrate Azithromycine à 250 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **APO-AZITHROMYCIN** 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 **APO-AZITHROMYCIN** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on APO-AZITHROMYCIN?

APO-AZITHROMYCIN en comprimés est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes causées **par certains 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.

Les antibiotiques comme **APO-AZITHROMYCIN** 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 **APO-AZITHROMYCIN** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de **APO-AZITHROMYCIN** peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par **APO-AZITHROMYCIN** (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 APO-AZITHROMYCIN agit-il?

APO-AZITHROMYCIN freine la multiplication des bactéries qui causent l'infection. **APO-AZITHROMYCIN** 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 **APO-AZITHROMYCIN** pendant une période aussi courte qu'une journée.

Quels sont les ingrédients de APO-AZITHROMYCIN?

Ingrédient médicamenteux : d'isopropanolate d'azithromycine monohydrate.

Ingrédients non médicamenteux : acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxyéthylcellulose, polyéthylène glycol, rouge D&C no 30 silice sublimée, stéarate de magnésium et vitamine E

Sous quelles formes se présente APO-AZITHROMYCIN?

Comprimés

Ne prenez pas APO-AZITHROMYCIN 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 **APO-AZITHROMYCIN** (voir « **Quels sont les ingrédients de APO-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 APO-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 procaïnamide, 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 **APO-AZITHROMYCIN** 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 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 **APO-AZITHROMYCIN** pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Même si la durée du traitement par **APO-AZITHROMYCIN** est courte, vous ne devez pas vous attendre à ce que **APO-AZITHROMYCIN** 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 **APO-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 APO-AZITHROMYCIN :

- 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**.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de **APO-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 APO-AZITHROMYCIN?

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

APO-AZITHROMYCIN peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose habituelle chez l'adulte :

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 3 jours par **APO-AZITHROMYCIN (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-PAK (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.

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

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

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 1 jour par **APO-AZITHROMYCIN (comprimés à 250 mg)**

contre l'urétrite ou la cervicite gonococciques :

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

Si le médecin vous a prescrit un traitement par **APO-AZITHROMYCIN (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 **APO-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 présentez pas de symptômes.

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 APO-AZITHROMYCIN?

Lorsque vous prenez **APO-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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
FRÉQUENT Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) : diarrhée grave (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale			√
PEU FRÉQUENT Battements cardiaques anormaux : cœur qui bat fort dans la poitrine, battements cardiaques anormaux, étourdissements ou sensation de faiblesse			√
Réaction allergique grave : difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche, de la gorge et du cou, éruption cutanée importante ou ampoules			√
Trouble du foie : douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			√
Myasthénie grave : 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 inconfortable 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.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.

Pour en savoir davantage au sujet de APO-AZITHROMYCIN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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 site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.apotex.com/ca/fr/products>, ou en téléphonant le 1-800-667-4708.

La présente notice a été rédigée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 04 Janvier 2018