

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

MACROLYN®

Azithromycine 500 mg

Comprimés pelliculés

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.

1. Qu'est-ce que Macrolyn® et dans quel cas est-il utilisé? Macrolyn® contient comme substance active l'azithromycine, un antibiotique appartenant à la famille macrolide (code ATC: J01FA10). Macrolyn® est utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des bactéries et d'autres micro-organismes qui sont sensibles à ce médicament, telles que: des infections thoraciques (comme une bronchite, une pneumonie); des infections de la gorge ou du nez (comme une angine, une irritation de la gorge et une sinusite); des infections de l'oreille; des infections de la peau et des tissus mous; des infections génitales non compliquées et sexuellement transmissibles chez les hommes et les femmes, qui sont associées à la Chlamydia trachomatis ou à la Neisseria gonorrhoeae (cependant, toute infection simultanée à Treponema pallidum devra être exclue).

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser Macrolyn®? Ne prenez pas Macrolyn® si vous êtes: allergique à l'azithromycine ou à tout autre antibiotique macrolide comme l'érythromycine ou la clarithromycine; allergique à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions: Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Macrolyn®: si vous avez des troubles hépatiques ou rénaux sévères; si vous développez des signes d'une autre infection; si vous avez la diarrhée ou des selles molles pendant ou après le traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin; ne prenez aucun médicament pour traiter votre diarrhée sans avoir préalablement consulté votre médecin. Si votre diarrhée perdure, veuillez en informer votre médecin; si vous présentez de sévères troubles cardiaques ou des problèmes associés aux battements de votre coeur, comme un syndrome de QT long (mis en évidence par un électrocardiogramme ou un électrocardiographe); et le faire immédiatement si vous percevez les battements de votre coeur dans votre poitrine, si vous présentez des battements de coeur anormaux, si vous présentez des sensations vertigineuses, si vous développez une sensation de faiblesse ou si vous souffrez d'une faiblesse musculaire lorsque vous prenez Macrolyn®; si vous prenez des dérivés de l'ergot comme de l'ergotamine (pour traiter les migraines), étant donné que ces médicaments ne devraient pas être pris en concomitance avec Macrolyn®; si vous présentez un certain type de faiblesse musculaire, que l'on appelle « myasthénie ».

Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Macrolyn®: Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance. Macrolyn® peut notamment interagir avec les médicaments suivants: les antiacides (pour traiter les brûlures d'estomac et les indigestions). Macrolyn® doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de l'antiacide; la digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque); la terféndine (pour traiter le rhume des foins ou les allergies cutanées); la zidovudine ou le nelfinavir (pour traiter les infections par le VIH); l'ergotamine (pour traiter les migraines). Ce médicament ne doit pas être pris en concomitance étant donné que des effets secondaires graves peuvent se développer (ex.: une sensation d'engourdissement ou de picotement dans les membres, des crampes musculaires, des maux de tête, des convulsions, des douleurs abdominales ou thoraciques); les hypolipémiants (ex.: les statines); la warfarine ou tout médicament similaire, utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang; la ciclosporine (utilisée pour inhiber le système immunitaire en vue d'empêcher et de traiter un rejet d'organe greffé ou de moelle osseuse). Si une administration concomitante est nécessaire, votre médecin contrôlera régulièrement vos taux sanguins de ciclosporine; la théophylline (pour les problèmes respiratoires comme l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO]); la rifabutine (pour traiter la tuberculose); la quinidine (pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Grossesse, allaitement et fertilité: 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.

Conduite et utilisation de machines: Macrolyn® n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Macrolyn®? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. La posologie utilisée dans le traitement des maladies sexuellement transmissibles qui sont associées à *Chlamydia trachomatis*, à *Haemophilus ducreyi* ou à *Neisseria gonorrhoeae* (sensible) est de 1 000 mg en dose orale unique. La posologie utilisée dans le traitement des angines/pharyngites associées aux streptocoques du groupe A est de 500 mg le premier jour et de 250 mg entre le deuxième et le cinquième jour, la durée du traitement étant de 5 jours. Pour toute autre indication, la posologie totale est de 1 500 mg, soit 500 mg par jour pendant 3 jours. Les enfants et les adolescents pesant moins de 45 kg doivent utiliser d'autres formes de ce médicament. Macrolyn® doit être administré une seule dose par jour. Les comprimés doivent être pris avec un demi-verre d'eau. Macrolyn® peut être pris 1 heure avant ou 2 heures après un repas. Veuillez toujours continuer le traitement, même si vous vous sentez mieux. En cas d'aggravation de votre infection, si vous ne commencez pas à vous sentir mieux en l'espace de quelques jours ou si une nouvelle infection se développe, veuillez retourner voir votre médecin. **Si vous avez pris plus de Macrolyn® que la dose prescrite**, consultez immédiatement un médecin. Si possible, emportez vos comprimés ou la boîte de comprimés pour les/la montrer au médecin. **Si vous oubliez de prendre Macrolyn®**, prenez la dose habituelle dès que possible, puis continuez le traitement tel qu'il vous a été prescrit. Toutefois, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez une dose, prenez malgré tout tous vos comprimés. Cela signifie que vous terminerez votre traitement un jour plus tard. **Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.**

4. Effets secondaires possibles: Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Veillez immédiatement prévenir votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants après avoir pris Macrolyn®, étant donné que ces symptômes peuvent être sévères:** une respiration sifflante soudaine, des difficultés respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps); un cas sévère de diarrhée ou de la diarrhée sur une longue période, qui pourrait contenir du sang ou du mucus, pendant ou après le traitement par Macrolyn®, étant donné qu'il pourrait s'agir d'un signe d'inflammation grave de l'intestin; une éruption cutanée sévère, entraînant une rougeur et une desquamation; des battements du coeur rapides ou irréguliers; une hypotension. Les effets secondaires survenant le plus fréquemment lors de la prise de Macrolyn® sont listés ci-après. Ces effets secondaires peuvent disparaître pendant le traitement, à mesure que votre organisme s'adapte au médicament. Veuillez prévenir votre médecin si l'un de ces effets secondaires continue de vous gêner.

Effets secondaires très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10): crampes d'estomac, nausées, diarrhée, flatulences. **Effets secondaires fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10): perte d'appétit, troubles du goût, sensations vertigineuses, maux de tête, engourdissement ou fourmillements, troubles de la vision, surdité, vomissements, indigestion, éruption cutanée et / ou démangeaisons, douleurs articulaires, fatigue ou faiblesse, faible nombre de lymphocytes (type de globules blancs), augmentation du nombre d'éosinophiles (type de globules blancs), faible taux sérique de bicarbonate. **Effets secondaires peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100): infections à levures dans la bouche et le vagin (muguet), faible nombre de leucocytes (type de globules blancs), faible nombre de neutrophiles (type de globules blancs), somnolence ou insomnie, réactions allergiques de divers degrés de gravité, formation de cloques sur la peau et au niveau de la bouche, des yeux et des organes génitaux, peau plus sensible à la lumière du soleil par rapport à d'habitude, palpitations, douleur thoracique, constipation, maux d'estomac accompagnés de diarrhée et de fièvre, nervosité, diminution du sens du toucher ou des sensations perçues, troubles de l'ouïe ou tintements dans les oreilles, inflammation du foie (hépatite), variations des valeurs des enzymes hépatiques, gonflement des mains, des pieds, des lèvres, des organes génitaux ou de la gorge, malaise général, perte générale de force, valeurs anormales de tests biologiques (ex.: analyses sanguines ou test de la fonction hépatique). **Effets indésirables rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): agitation, sensations vertigineuses, fonction hépatique anormale. **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles): crises d'épilepsie ou convulsions, agressivité ou anxiété, hyperactivité, faiblesse musculaire localisée, perte de l'odorat ou altération du sens de l'odorat, perte du goût, décoloration de la langue, inflammation du pancréas (pancréatite),

inflammation des reins ou insuffisance rénale, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou insuffisance hépatique (menaçant le pronostic vital dans de rares cas), ecchymoses ou saignement prolongé suite à une blessure, formation de cloques sur la peau, réaction cutanée sévère, électrocardiogramme (ECG) anormal, hypotension.

5. Comment conserver Macrolyn®: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament après la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.). La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Que contient Macrolyn®: substance active: chaque comprimé contient du dihydrate d'azithromycine, équivalant à 500 mg d'azithromycine. Autres composants: laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, carmellose sodique, hydrogénophosphate de calcium anhydre. Le pelliculage contient du dioxyde de titane (E 171). **Macrolyn® est présenté** sous forme de comprimé pelliculé blanc et oblong, avec « AZITRO » gravé sur une face.

Macrolyn® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant: DEVA HOLDING A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah, Atatürk Cad., No 32 Kapaklı-Tekirdağ, Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/la licence: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice: mars 2016.