Zitromax

Notice : Information de l'utilisateur

Zitromax 200 mg/5 ml Poudre pour suspension buvable
Zitromax 250 mg Comprimés pelliculés
Zitromax 500 mg Comprimés pelliculés
Zitromax 600 mg Comprimés pelliculés

azithromycine

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZITROMAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZITROMAX ?
3. COMMENT PRENDRE ZITROMAX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZITROMAX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZITROMAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le groupe pharmacothérapeutique :
Zitromax est un antibiotique, appartenant au groupe des azalides (macrolides). Il s'agit d'un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine.

Zitromax est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 6 mois.

Zitromax est indiqué dans le traitement des infections légères à modérées causées par des micro-organismes sensibles impliquées dans les affections suivantes :

Adultes et adolescents :

- Comme traitement de choix :

- Inflammation de l'urètre (urétrite) et du col de l'utérus (cervicite) non compliquées dues à une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*.

- Comme traitement de deuxième choix chez les sujets souffrant d'une allergie de type I vis-à-vis de la pénicilline ou lorsque la pénicilline est inappropriée pour d'autres raisons :

- Bronchite bactérienne aiguë
- Evolution rapide et brusque (exacerbation aiguë) de bronchite chronique
- Sinusite bactérienne aiguë
- Otite moyenne aiguë
- Infections non compliquées de la peau
- Tonsillite (inflammation aiguë des amygdales)/pharyngite (inflammation du pharynx) à streptocoques du groupe A
- Pneumonie communautaire légère à modérée

Enfants :
Comme traitement de deuxième choix :
• Otite moyenne aiguë (à partir de l'âge de 6 mois).
• Tonsillite (inflammation aiguë des amygdales)/pharyngite (inflammation du pharynx) à streptocoques du groupe A (à partir de l'âge de 2 ans).

Toutefois, Zitromax ne sera pas utilisé dans le traitement empirique de ces infections si le taux de prévalence de souches résistantes est égal à, ou plus élevé que 10 %.

- Zitromax est également indiqué dans les conditions suivantes :

- La prévention de l'infection disséminée par le complexe Mycobacterium avium-intracellulaire (MAC), seul ou en association avec la rifabutine, chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.

- Le traitement de l'infection disséminée par le complexe MAC (DMAC) chez les sujets atteints de l'infection au VIH à un stade avancé.

Votre médecin est la seule personne autorisée à vous prescrire l'usage de cet antibiotique. Quelle que soit l'indication de traitement que vous envisagez, n'entamez jamais de votre propre initiative un traitement par Zitromax. Il en va de votre sécurité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZITROMAX ?

Ne prenez jamais Zitromax :

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, aux antibiotiques macrolides ou kétolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Zitromax.

- Comme avec l'érythromycine et les autres médicaments du groupe des macrolides, des réactions allergiques graves ou des réactions dermatologiques graves ont été décrites dans de rares cas. Certaines de ces réactions ont provoqué des symptômes récurrents, nécessitant un prolongement de la période de surveillance et de la durée du traitement.
- Si vous avez des problèmes de foie ; il se peut que votre médecin doive contrôler le fonctionnement de votre foie ou arrêter le traitement.
- Le Zitromax sera administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie. Si des signes et des symptômes d'un

dysfonctionnement du foie apparaissent comme un affaiblissement pathologique de l'état général (asthénie) progressant rapidement associé à une jaunisse, une urine foncée et une tendance à saigner ou une encéphalopathie hépatique (atteinte diffuse de l'encéphale due à une maladie grave du foie, aiguë ou chronique), il faut en avertir immédiatement le médecin.

- Si, lors d'un traitement par Zitromax, votre bébé vomit ou pleure de manière anormale après avoir été nourri, prenez contact avec votre médecin. Cela peut être le signe d'une sténose hypertrophique du pylore (rétrécissement de la sortie de l'estomac vers l'intestin).
- Si vous avez eu des problèmes de reins dans le passé, parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Zitromax en même temps que des dérives de l'ergot de seigle (médicament anti-migraineux).
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- En cas de diarrhée sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement par Zitromax, il faut en avertir immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Zitromax sera administré avec prudence chez les patients à risque ou présentant des troubles du rythme cardiaque (particulièrement chez les femmes et les patients âgés). Les prescripteurs doivent tenir compte du risque d'allongement de l'intervalle QT, susceptible d'entraîner le décès.
- Des aggravations brutales (exacerbations) des symptômes de myasthénie (fatigue musculaire anormale) grave et de nouvelles poussées du syndrome de myasthénie ont été rapportées chez des patients sous traitement par Zitromax.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Zitromax ».

Autres médicaments et Zitromax
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

La prudence s'impose lorsqu'on prend l'un des médicaments suivants et que l'on s'apprête à prendre Zitromax :

- antiacides (contre l'acidité de l'estomac) ; la prise d'un antiacide et de Zitromax ne peut pas être faite simultanément.
- cétirizine (antiallergique)
- didanosine (antiviral)
- digoxine (cardiotonique)
- colchicine (contre la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)
- zidovudine (antiviral)
- bromocriptine (antiparkinsonien)
- dérivés de l'ergot de seigle (anti-migraineux)
- atorvastatine (hypocholestérolémiant)
- carbamazépine et phényoïne (anti-épileptiques)
- cimétidine (contre l'acidité de l'estomac)
- anticoagulants oraux coumariniques, p. ex. warfarine
- ciclosporine (anti-rejet de greffe)
- éfavirenz (antiviral)
- fluconazole (antimycosique)
- indinavir (antiviral)
- méthylprednisolone (cortisone)
- midazolam (somnifère)
- nelfinavir (antiviral)
- rifabutine (antibiotique)
- sildénafil (médicament pour des troubles de l'érection)
- terfénadine (anti-allergique)
- théophylline (bronchodilatateur)
- triazolam (somnifère)
- triméthoprime/sulfaméthoxazole (antibactérien)

Zitromax avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise de la suspension buvable se fera loin des repas, au moins une heure avant ou deux heures après.

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.

Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament pendant la grossesse, uniquement après s'être assuré que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels.

Zitromax est excrété dans le lait maternel et par conséquent ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sauf si le médecin pense que les avantages potentiels justifient les risques encourus par l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zitromax n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Zitromax 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable contient du saccharose
La suspension reconstituée contient 3,87 g de saccharose par 5 ml. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Si votre médecin

vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zitromax contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé ou par 5 ml de la suspension buvable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZITROMAX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Patients ayant des problèmes de reins ou de foie : vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes de reins ou de foie puisqu'il se peut que votre médecin doive adapter le dosage normal.

Zitromax s'administre par voie orale en une seule prise quotidienne. Les comprimés peuvent s'administrer avec de la nourriture.

La prise de la suspension buvable se fera au moins une heure avant ou deux heures après un repas.

VOTRE MEDECIN VOUS INDIQUERA LA DOSE ADEQUATE AINSI QUE LA DUREE DE TRAITEMENT. N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées. Ne continuez pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin.

Adultes (y compris les patients âgés ne présentant pas d'insuffisance rénale ou hépatique avérées) **et grands enfants** (poids > 45 kg)

La dose totale par voie orale est de 1,5 g, à répartir sur 3 ou 5 jours :
Schéma 3 jours : 500 mg par jour pendant 3 jours.
Schéma 5 jours : 500 mg le premier jour, puis 250 mg les 4 jours suivants.

Pour les infections génitales 1 g en une seule prise suffit.

Pour la prévention d'infections dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, une seule prise de 1,2 g par semaine suffit.

Pour le traitement d'infections disséminées dues au *Mycobacterium avium* intracellulaire, survenant chez des patients atteints du SIDA, la dose recommandée est de 600 mg une fois par jour. La durée de traitement recommandée pour les personnes ayant une infection avancée de VIH est ≥ 12 mois. L'azithromycine doit être administrée en combinaison avec d'autres agents antimycobactériens, notamment l'éthambutol à la dose recommandée.

Insuffisance hépatique/rénale
En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée : aucun ajustement de la dose n'est recommandé (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).
En cas d'insuffisance rénale légère à modérée: aucun ajustement de la dose n'est requis (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Patients âgés
La dose recommandée chez les patients âgés est la même que chez les patients adultes. Cependant, les patients âgés peuvent être plus susceptibles au développement de certains problèmes du rythme cardiaque (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants
Schéma 3 jours : 10 mg/kg ou 20 mg/kg par jour pendant 3 jours.
Schéma 5 jours : 10 mg/kg le premier jour, puis 5 mg/kg par jour les 4 jours suivants.

Chez l'enfant, la dose totale maximum recommandée est de 1 500 mg quel que soit le traitement.
Les comprimés de Zitromax ne devraient pas être utilisés chez les enfants pesant moins de 45 kg.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Les comprimés de 500 mg et 600 mg peuvent être divisés en doses égales.

Préparation de la suspension buvable
Avant de délivrer ce médicament, ajouter à la poudre à l'aide du godet fourni, soit 9 ml (au flacon de 600 mg), soit 12 ml (au flacon de 900 mg), soit 19 ml (au flacon de 1500 mg) d'eau purifiée. Bien agiter. On obtiendra ainsi soit 15 ml, soit 22,5 ml, soit 37,5 ml de suspension à 200 mg/5 ml. Jeter le godet utilisé pour la reconstitution.

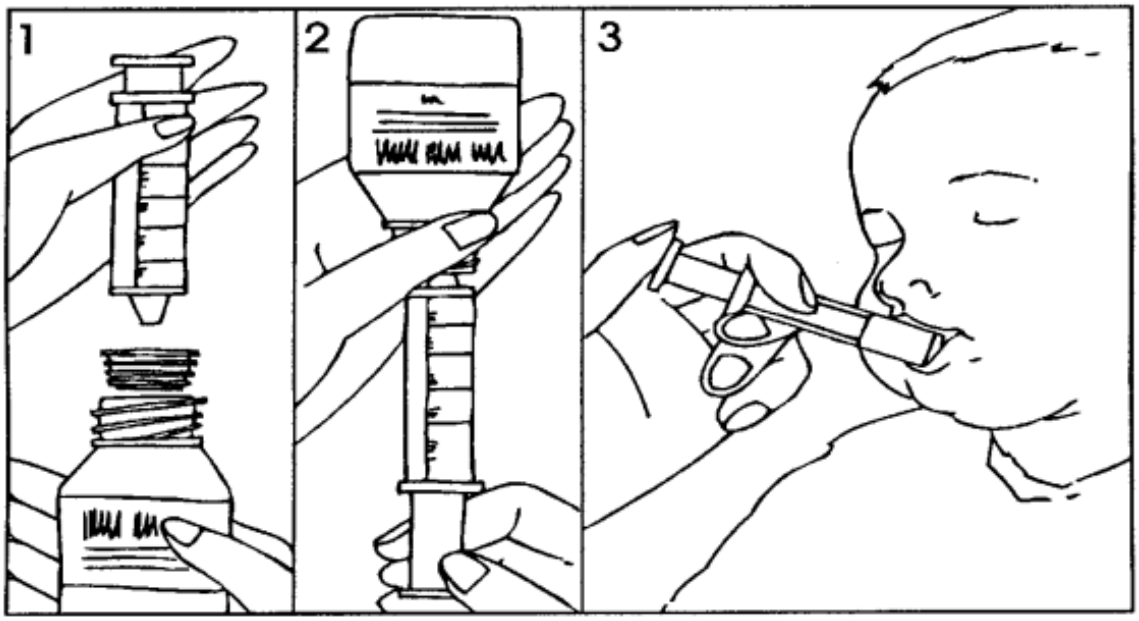
Mode d'emploi de la seringue pédiatrique

Bien agiter la suspension préparée.
1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité);
2. Enfoncer l'embout adapté à la seringue dans le goulot du flacon (1, 2 : voir fig. 1);
3. Retourner le flacon et la seringue et prélever la quantité prescrite par le médecin (fig. 2).

Les graduations sur la seringue sont indiquées en kg et en mg.

Schéma de 3 jours *: Prélever chaque jour la quantité correspondant au poids de l'enfant;*
Schéma de 5 jours *: Jour 1 - prélever la quantité correspondant au poids de l'enfant;*
Jour 2 à 5 : prélever chaque jour la moitié de la quantité du jour 1.

4. Détacher la seringue du flacon;
5. Petits enfants (< 15 kg) : Administrer le médicament directement dans la bouche au moyen de la seringue. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration; diriger la seringue vers l'intérieur de la joue et injecter la suspension lentement dans la bouche de l'enfant (fig. 3).
   Pour les grands enfants la quantité prélevée peut d'abord être transférée dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant;
6. Nettoyer la seringue après usage;
7. Refermer le flacon avec le capuchon de sécurité; laisser l'embout en place.



Si vous avez pris plus de Zitromax que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Zitromax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les événements indésirables survenus à des doses supérieures aux doses recommandées étaient similaires à ceux observés à des doses normales. En cas de surdosage, des mesures générales symptomatiques et supportives sont indiquées si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Zitromax
Il est important de prendre Zitromax régulièrement, à la même heure chaque jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zitromax
N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées.
Ne continuez pas au-delà de la durée prévue de traitement sans autorisation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables avec Zitromax peuvent inclure:

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Diarrhée

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Vomissements, douleurs abdominales, nausées
- Modifications du bilan sanguin (diminution de la numération lymphocytaire et du taux de bicarbonate sanguin ; augmentation du taux des éosinophiles, du taux des basophiles, des monocytes et des neutrophiles)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Mycose attribuable à un champignon du groupe Candida (Candidose), candidose buccale, infection vaginale, pneumonie, infection attribuable à des champignons (fongique), infection bactérienne, inflammation du pharynx (pharyngite), inflammation de l'estomac et de l'intestin (gastro-entérite), trouble respiratoire, rhume
- Modifications de la formule sanguine (leucopénie, neutropénie), augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- Œdème de Quincke, allergies (hypersensibilité)
- Anorexie
- Nervosité, insomnie
- Etourdissement, somnolence, trouble du goût (dysgueusie), trouble de la sensibilité (paresthésie)
- Déficience visuelle
- Trouble de l'oreille, vertiges
- Palpitations
- Bouffée de chaleur
- Difficulté à respirer (dyspnée), saignement de nez (épistaxis)
- Constipation, flatulence, troubles digestifs (dyspepsie), inflammation de l'estomac (gastrite), difficulté à avaler (dysphagie), distension abdominale, bouche sèche, renvoi, ulcère dans la bouche, hypersalivation (ptyalisme)
- Eruption cutanée, démangeaison (prurit), urticaire, inflammation de la peau (dermatite), sécheresse cutanée, transpiration anormalement abondante (hyperhidrose)
- Atteinte inflammatoire d'une articulation (ostéoarthrite), douleur musculaire (myalgie), douleur au niveau de la colonne vertébrale (dorsalgie), douleur au niveau du cou (cervicalgie)
- Difficulté à uriner (dysurie), douleur aux reins
- Saignement de l'utérus (métrorragie), trouble testiculaire
- Gonflement (œdème), affaiblissement de l'état général (asthénie), malaise, fatigue, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, œdème périphérique
- Modifications du bilan sanguin (augmentation de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase, de la bilirubine sanguine, de l'urée sanguine, de la créatinine sanguine, de la phosphatase alcaline, du chlorure, du glucose, du taux de plaquettes et du bicarbonate ; anomalie du potassium sanguin et du sodium ; diminution de l'hématocrite)
- Complication suite à une intervention

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Agitation
- Anomalie de la fonction du foie, jaunisse cholestatique
- Réaction de photosensibilité, syndrome DRESS (un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- Eruption cutanée caractérisée par la réapparition rapide de zones cutanées rouges ponctuées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc/jaune).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse)
- Modifications du bilan sanguin (thrombocytopénie, anémie hémolytique)
- Réaction allergique grave potentiellement fatale (réaction anaphylactique)
- Agressivité, anxiété, délire, hallucination
- Syncope, convulsions, déficit de la sensibilité (hypoesthésie), hyperactivité psychomotrice, diminution ou perte de l'odorat (anosmie), perte du goût (agueusie), trouble olfactif (parosmie), fatigue musculaire anormale (myasthénie) grave
- Altération de l'ouïe (y compris perte auditive) et/ou sensation auditive anormale (acouphène)
- Troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, arythmie y compris tachycardie ventriculaire, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Inflammation du pancréas (pancréatite), décoloration de la langue

- Diminution du fonctionnement du foie (insuffisance hépatique ayant rarement entraîné la mort), hépatite fulminante, nécrose hépatique
- Syndrome de Stevens-Johnson, affection cutanée exfoliative (nécrolyse épidermique toxique), affection aiguë de la peau et des muqueuses (érythème multiforme)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Diminution du fonctionnement des reins (insuffisance rénale) aiguë, néphrite interstitielle
- Sténose hypertrophique du pylore (SHP) du nourrisson. La sténose du pylore du nourrisson est une affection remarquée chez les nouveau-nés (âgés en moyenne de 2 à 12 semaines). Le pylore est la partie de l'estomac qui transite la nourriture ingérée dans l'intestin. La sténose du pylore est une constriction de cette ouverture entre l'estomac et l'intestin. Les nourrissons souffrant de cette affection peuvent avoir des épisodes répétés de vomissements violents et intenses après chaque tétée. Lorsque l'affection s'aggrave, le nourrisson peut perdre du poids et devenir déshydraté.

Les effets indésirables avec Zitromax lors de la prophylaxie et du traitement de l'infection disséminée par le complexe Mycobacterium avium-intracellulaire (MAC) sont différents en termes de nature et de fréquence et peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, flatulence, gêne abdominale, selles trop liquides

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Anorexie
- Etourdissement, maux de tête, trouble de la sensibilité (paresthésie), trouble du goût (dysgueusie)
- Déficience visuelle
- Surdité
- Eruption cutanée, démangeaison (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Diminution de la sensibilité du toucher (hypoesthésie)
- Altération de l'ouïe, sensation auditive anormale (acouphène)
- Palpitations
- Hépatite
- Syndrome de Stevens-Johnson, réaction de photosensibilité
- Malaise, affaiblissement de l'état général (asthénie)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZITROMAX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Comprimés pelliculés 250 mg et 500 mg :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Comprimés pelliculés 600 mg :
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Poudre pour suspension buvable :
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Après reconstitution, la suspension buvable reste stable pendant 5 jours à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zitromax

Zitromax 250 mg comprimés pelliculés:

- La substance active est l'azithromycine. Elle est présente sous forme de dihydrate d'azithromycine (262,01 mg) ce qui équivaut 250 mg d'azithromycine sous forme de base.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulphate de sodium, stéarate de magnésium et opadry blanc II.

Zitromax 500 mg comprimés pelliculés:

- La substance active est l'azithromycine. Elle est présente sous forme de dihydrate d'azithromycine (524,03 mg) ce qui équivaut 500 mg d'azithromycine sous forme de base.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulphate de sodium, stéarate de magnésium et opadry blanc II.

Zitromax 600 mg comprimés pelliculés:

- La substance active est l'azithromycine. Elle est présente sous forme de dihydrate d'azithromycine (628,84 mg) ce qui équivaut 600 mg d'azithromycine sous forme de base.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulphate de sodium, stéarate de magnésium et opadry blanc II.

Zitromax 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable:

- La substance active est l'azithromycine. Elle est présente sous forme de dihydrate d'azithromycine (50,08 mg) ce qui équivaut 47,78 mg d'azithromycine sous forme de base par 1 g.
- Les autres composants sont : saccharose (voir rubrique 2 'Zitromax 200 mg/5ml poudre pour suspension buvable contient du saccharose), phosphate trisodique anhydre, hydroxypropylcellulose, gomme xanthane, essence synthétique de cerise, essence synthétique de vanille et essence synthétique de banane.

Toutes les présentations contiennent du sodium (voir rubrique 2 'Zitromax contient du sodium').

Aspect de Zitromax et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés :
Boîtes de 6 comprimés à 250 mg d'azithromycine en plaquettes.
Boîtes de 3 comprimés sécables à 500 mg d'azithromycine en plaquettes.
Boîtes de 8 et 24 comprimés sécables à 600 mg d'azithromycine en plaquettes.

Poudre pour suspension buvable (200 mg/5 ml) :
Flacons de 600 mg (15 ml), de 900 mg (22,5 ml) et de 1 500 mg (37,5 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :
Haupt Pharma Latina S.r.L, Latina (LT), Strada Statale 156 Km 47, 600, 04100 Borgo San Michele, Italie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
250 mg comprimés pelliculés: BE193261
500 mg comprimés pelliculés: BE193243
600 mg comprimés pelliculés: BE193252
200 mg/5 ml Poudre pour suspension buvable: BE165961

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle la notice a été révisée est 06/2023.
La dernière date à laquelle la notice a été approuvée est 06/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation de la suspension buvable

Avant de délivrer ce médicament, ajouter à la poudre à l'aide du godet fourni, soit 9 ml (au flacon de 600 mg), soit 12 ml (au flacon de 900 mg), soit 19 ml (au flacon de 1 500 mg) d'eau purifiée. Bien agiter. On obtiendra ainsi soit 15 ml, soit 22,5 ml, soit 37,5 ml de suspension à 200 mg/5 ml. Jeter le godet utilisé pour la reconstitution.

23E17