



Prendre de l'azithromycine avec des médicaments contre l'indigestion : si vous devez prendre un médicament pour l'indigestion, tel qu'un antiacide, prenez ACCETHRO 500 au moins une heure avant ou deux heures après l'antiacide.

#### Si vous oubliez de prendre ACCETHRO 500

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Puis continuez comme avant. Ne prenez pas plus d'une dose par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

#### Si vous arrêtez de prendre ACCETHRO 500

Continuez toujours à prendre ACCETHRO 500 jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre ACCETHRO 500 trop tôt, l'infection peut réapparaître. En outre, les bactéries peuvent devenir résistantes au médicament et sera alors plus difficile à traiter. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

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

##### Effets secondaires graves

Si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique sévère, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Difficulté soudaine à respirer, à parler et à avaler  Gonflement des lèvres, de la langue, du visage et du cou  Étourdissements ou collapsus extrêmes  Éruption cutanée sévère ou qui démange, surtout si les yeux, la bouche ou les organes génitaux, qui peuvent être causés par le syndrome de Stevens-Johnson, un érythème polymorphe ou une nécrose épidermique toxique, qui sont des maladies graves  Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants contactez votre médecin dès que possible :  Diarrhée grave, persistante ou contenant du sang, accompagnée de douleurs à l'estomac ou de fièvre. Cela peut être le signe d'une inflammation intestinale grave. C'est quelque chose qui peut rarement se produire après la prise d'antibiotiques.

Jaunissement de la peau ou du blanc de la langue causé par des problèmes hépatiques  Inflammation du pancréas, qui provoque une douleur intense dans l'abdomen et le dos  Éruption cutanée causée par la sensibilité au soleil  Echymoses ou saignements inhabituels  Battements cardiaques irréguliers ; Les effets secondaires possibles

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

Sensation de malaise (nausée), diarrhée, inconfort abdominal (douleur et crampes), flatulences

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Perte d'appétit (anorexie) ; sensation de vertige (étourdissements) ; maux de tête ; sensation de picotements et d'aiguilles (paresthésie) ; troubles du goût (dysgueusie) ; baisse de l'acuité visuelle ; surdité ; vomissement ; indigestion (dyspepsie) ; Picotements (prurit) ; douleur articulaire (arthralgie) ; asthénie (fatigue) ; modification du nombre de globules blancs (lymphocytes, éosinophiles, basophiles, monocytes et neutrophiles) et diminution du bicarbonate sanguin

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Infection mycosique due au Candida (candidose), y compris infection fongique de la bouche ; inflammation vaginale (vaginite) ; inflammation des poumons (pneumonie) ; mal de gorge (pharyngite) ; inflammation de la muqueuse de l'estomac et des intestins (les symptômes peuvent inclure nausées, vomissements, diarrhée et crampes abdominales ; gastro-entérite) ; trouble de la respiration ; gonflement et irritation des voies nasales (rhinite) ; diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie) ; augmentation de certains globules blancs (éosinophilie) ; réaction allergique grave qui provoquant des gonflements des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème) ; réactions allergiques (hypersensibilité) ; sensation de nervosité ; diminution du sens du toucher (hypoesthésie), somnolence ; insomnie ; altération de l'audition ou des bourdonnements d'oreilles (acouphènes), une sensation d'étourdissement ou de rotation (vertiges) ; un mal d'oreille ; une sensation de battements de cœur (palpitations) ; une inflammation de l'estomac (gastrite) une constipation ; une difficulté à avaler (dysphagie) ; abdomen gonflé avec symptômes de sensation de satiété inconfortable et présence de grondements dans l'estomac (distension abdominale) ; sécheresse de la bouche ; ulcères de la bouche ; hypersécrétion salivaire ; inflammation du foie (hépatite) ; un trouble cutané sévère avec éruption cutanée, cloques, taches rouges et plaies (syndrome de Stevens-Johnson) ; augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité) ; urticaire ; eczéma ou inflammation de la peau (dermatite) ; peau sèche ; augmentation de la transpiration (hyperhidrose) ; gonflement du visage ; maladie dégénérative des articulations accompagnée de douleur et de raideur (arthrose) ; douleur musculaire (myalgie) ; cervicalgie ; accumulation de liquide dans le corps (œdème) ; dysurie ; lombalgie ; sensation de malaise ; asthénie ; bouffées de chaleur ; difficulté à respirer ou respiration douloureuse (dyspnée) ; épistaxis ; saignement vaginal intermenstruel (métorragie) ; problèmes avec les testicules (trouble testiculaire) ; modifications des paramètres sanguins (prévenez votre médecin si vous avez un test sanguin) ; complication post-procédurale

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Agitation ; fonction hépatique anormale ; blocage de l'écoulement de la bile du foie vers l'intestin qui provoque un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse cholestatique)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

Éruptions cutanées accompagnées d'autres symptômes tels que fièvre, gonflement des glandes et augmentation des éosinophiles (un type de globule blanc). Une éruption cutanée apparaît sous forme de petites bosses rouges qui démangent.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infection bactérienne du gros intestin (colite pseudomembraneuse) ; faible nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie)  anémie hémolytique (anémie causée par une dégradation anormale des globules rouges) ; réactions allergiques sévères potentiellement mortelles (anaphylaxie), y compris gonflement de la bouche et de la gorge (œdème) - rarement potentiellement mortelles - réactions agressives - anxiété - confusion grave (détresse)

Ne sont pas présents : hallucinations ; évanouissement (syncope) ; crises d'épilepsie (convulsions) ; sensation d'hyperactivité ; problèmes / incapacité à sentir (parosmie, anosmie) ; perte de goût (agueusie) aggravation et nouvelle apparition de myasthénie grave (maladie musculaire lorsque les muscles s'affaiblissent progressivement) ; battements cardiaques irréguliers (arythmie), y compris battements cardiaques rapides (tachycardie ventriculaire) ; risque accru d'allongement de l'intervalle QT (qui provoque des battements cardiaques irréguliers) et torsades de pointes (rythme cardiaque rapide menaçant le pronostic vital) ; tracé ECG normal (électrocardiogramme allongé de l'intervalle QT) ; hypotension ; inflammation du pancréas (pancréatite) ; décoloration de la langue ; perte sévère et rapidement progressive de la fonction hépatique (hépatite fulminante) ; décès des cellules hépatiques et insuffisance hépatique, menaçant rarement le pronostic vital ; nécrolyse épidermique toxique (un trouble cutané très grave caractérisé par une desquamation de la peau) ; érythème polymorphe (une affection cutanée accompagnée de démangeaisons rose-rouge) ; inflammation des reins (néphrite interstitielle) ; insuffisance rénale aiguë

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients prenant de l'azithromycine pour la prévention des infections à Mycobacterium Avium Complex (MAC):

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

Diarrhée ; douleur abdominale ; sensation de malaise (nausée) ; flatulences ; gêne abdominale ; selles molles

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Anorexie ; sensation de vertige (étourdissements) ; maux de tête ; sensations de picotements et d'aiguilles ou engourdissement (paresthésie) ; changements du goût (dysgueusie) ; Picotements (prurit) ; douleur articulaire (arthralgie) ; fatigue

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Diminution du sens du toucher (hypoesthésie) ; troubles de l'audition ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; anomalie du rythme ou de la fréquence et perception du rythme cardiaque (palpitations) ; problèmes hépatiques tels que l'hépatite ; ampoules / saignement des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des organes génitaux, qui peut être causé par le syndrome de Stevens-Johnson ; réactions cutanées allergiques telles que sensibilité au soleil, peau rouge, écaillée et enflée ; faiblesse (asthénie) ; sensation de malaise général.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ACCETHRO 500

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Le médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout «ou avec les ordures ménagères» Demandez à ton pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce qui contient ACCETHRO 500

Chaque comprimé pelliculé contient :

Dihydrate d'azithromycine USP ..... 500 mg

Eq. à Azithromycine anhydre .....

Excipients ..... QS

Couleur : Dioxyde de titane BP

Exploitant :

ISM CORPORATION (P) Ltd.,

M.C.H. N° 6-3-1090/1/1, Units N° A, B, C, & D, 5th Floor,

UMA Hyderabad House, Rajbhavan Road, Somajiguda,

Hyderabad - 500082, INDIA.

Fabrique en Inde par :

Accent Pharmaceuticals & Diagnostics

Vill. Bhalon (Seri), Forest Road, Solan-173212 (H.P.), INDIA