

---

---

## **Brochure d'information** **pour les patients**

### **Azithromycine en comprimés USP 1000 mg**

#### **1. Qu'est-ce que l'azithromycine et à quoi sert-elle ?**

L'azithromycine appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques macrolides. Elle est utilisée pour traiter les infections causées par certaines bactéries et d'autres micro-organismes tels que :

- infections de la poitrine, de la gorge ou du nez (telles que bronchite, pneumonie, amygdalite, maux de gorge (pharyngite) et sinusite)
- infections de l'oreille
- infections de la peau et des tissus mous, à l'exception des brûlures infectées

Par exemple, une infection du tube qui transporte l'urine de la vessie (urètre) ou du col de l'utérus (col de l'utérus) causée par la bactérie *Chlamydia trachomatis*. Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal.

#### **2. Ce que vous devez savoir avant de prendre de**

##### **l'azithromycine Ne prenez pas d'azithromycine si vous :**

- êtes allergique à l'azithromycine dihydratée ou à tout autre antibiotique macrolide tel que l'érythromycine ou la clarithromycine ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

##### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre de l'azithromycine si :

- vous avez de graves problèmes de foie : votre médecin devra peut-être surveiller votre fonction hépatique ou arrêter le traitement.
- vous avez de graves problèmes rénaux
- vous avez des problèmes cardiaques
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est trop faible
- vous présentez des signes d'une autre infection
- vous prenez des dérivés de l'ergot de seigle, comme l'ergotamine (pour traiter la migraine), car ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que l'azithromycine (voir la section "Autres médicaments et azithromycine").
- vous souffrez d'un certain type de faiblesse musculaire appelée myasthénie grave.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous sentez votre cœur battre dans votre poitrine ou si vous avez un rythme cardiaque anormal, si vous avez des vertiges ou si vous vous évanouissez ou si vous souffrez d'une quelconque faiblesse musculaire pendant le traitement par l'azithromycine. Si vous avez de la diarrhée ou des selles molles pendant ou après le traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Ne prenez aucun médicament pour traiter votre diarrhée sans en parler d'abord à votre médecin. Si votre diarrhée persiste, veuillez en informer votre médecin.

##### **Autres médicaments et Azithromycine :**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez

---

---

### **Module 1**



prendre tout autre médicament, en particulier :

- les antiacides - utilisés pour les brûlures d'estomac et les indigestions
- ergotamine - utilisé pour la migraine, ne doit pas être pris en même temps car des effets secondaires graves peuvent apparaître (avec des sensations d'engourdissement ou de picotement dans les membres, des crampes musculaires, des maux de tête, des convulsions, des douleurs abdominales ou thoraciques)
- warfarine ou médicaments similaires - utilisés pour fluidifier le sang. L'azithromycine peut fluidifier encore plus le sang.
- terféfadine - utilisée pour traiter le rhume des foies ou les allergies cutanées, ne doit pas être prise en même temps car elle peut provoquer de graves problèmes cardiaques (mis en évidence par un ECG).
- zidovudine ou nelfinavir - utilisés pour traiter les infections par le VIH. Si vous prenez du nelfinavir en même temps que l'azithromycine, vous risquez de présenter davantage des effets secondaires mentionnés dans cette notice.
- rifabutine - utilisée pour traiter la tuberculose (TB)
- quinidine - utilisé pour traiter les problèmes de rythme cardiaque
- la ciclosporine - utilisée pour empêcher votre corps de rejeter une greffe d'organe. Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux sanguin de ciclosporine et pourra modifier votre dose.
- l'hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisée pour traiter des affections telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme) : La prise de ces médicaments en même temps que l'azithromycine peut augmenter le risque d'apparition d'effets secondaires affectant votre cœur. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants. L'azithromycine peut renforcer les effets de ces autres médicaments. Votre médecin peut modifier votre dose :
- digoxine - utilisée pour traiter les troubles cardiaques
- colchicine - utilisée pour la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale.
- ergotamine - utilisé pour la migraine, ne doit pas être pris en même temps car des effets secondaires graves peuvent apparaître (avec des sensations d'engourdissement ou de picotement dans les membres, des crampes musculaires, des maux de tête, des convulsions, des douleurs abdominales ou thoraciques)
- warfarine ou médicaments similaires - utilisés pour fluidifier le sang. L'azithromycine peut fluidifier encore plus le sang.
- terféfadine - utilisée pour traiter le rhume des foies ou les allergies cutanées, ne doit pas être prise en même temps car elle peut provoquer de graves problèmes cardiaques (mis en évidence par un ECG).
- zidovudine ou nelfinavir - utilisés pour traiter les infections par le VIH. Si vous prenez du nelfinavir en même temps que l'azithromycine, vous risquez de présenter davantage des effets secondaires mentionnés dans cette notice.
- rifabutine - utilisée pour traiter la tuberculose (TB)
- quinidine - utilisé pour traiter les problèmes de rythme cardiaque
- la ciclosporine - utilisée pour empêcher votre corps de rejeter une greffe d'organe. Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux sanguin de ciclosporine et pourra modifier votre dose.

---

## **Module 1**



- digoxine - utilisée pour traiter les troubles cardiaques
- colchicine - utilisée pour la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale.

#### **Azithromycine avec nourriture et boisson**

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduire et utiliser des machines**

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'influence de l'azithromycine sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, les comprimés d'azithromycine peuvent provoquer des vertiges et des crises d'épilepsie ; assurez-vous donc que vous n'êtes pas affecté avant de conduire ou d'utiliser des machines.

#### **L'azithromycine contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Informations sur la teneur en sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

#### **3. Comment prendre l'azithromycine**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### **La dose recommandée**

Pour les adultes, les enfants et les adolescents dont le poids corporel est égal ou supérieur à 45 kg.



500 mg (deux comprimés de 250 mg ou un comprimé de 500 mg) une fois par jour pendant trois jours, soit une dose totale de 1500 mg. Votre médecin peut aussi décider de prescrire la dose totale de 1500 mg sur une période de 5 jours, avec 500 mg le premier jour et 250 mg les jours 2 à 5.

**Pour les infections du col de l'utérus et de l'urètre causées par Chlamydia trachomatis**

Une dose de 1000mg (quatre comprimés de 250mg ou deux de 500mg).

**Enfants et adolescents de moins de 45 kg**

Les comprimés d'azithromycine ne doivent pas être pris par les enfants ou les adolescents pesant moins de 45 kg. D'autres formes de dosage sont disponibles pour ce groupe de patients.

**Patients souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques**

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques, vous devez en informer votre médecin, qui devra peut-être modifier la dose normale.

**Mode d'administration**

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être pris avec un demi-verre d'eau.

Continuez toujours le traitement même si vous vous sentez mieux. Si votre infection s'aggrave, si vous ne vous sentez pas mieux au bout de quelques jours ou si une nouvelle infection se développe, retournez voir votre médecin.

**Si vous prenez plus d'Azithromycine que vous ne le devriez**

Si vous avez pris trop d'Azithromycine, contactez votre médecin, votre pharmacien ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage sont la perte d'audition, la sensation de malaise ou le fait d'être malade et la diarrhée. En cas de surdosage, l'admission à l'hôpital peut être nécessaire.

**Si vous oubliez de prendre de l'azithromycine**

Si vous oubliez de prendre l'azithromycine, prenez votre dose dès que possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez simplement cette dose et prenez la suivante quand elle est due. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous devez sauter une dose, prenez quand même tous vos comprimés. Cela signifie que vous terminerez votre traitement un jour plus tard. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

**Si vous arrêtez de prendre de l'azithromycine**

N'arrêtez jamais le traitement à l'azithromycine de votre propre chef, mais discutez-en d'abord avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre l'azithromycine trop tôt, l'infection peut revenir. Prenez les comprimés pendant toute la durée du traitement, même lorsque vous commencez à vous sentir mieux.

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

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas.

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

---

**Module 1**



Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, des mains, des pieds ou des organes génitaux
- des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Éruption cutanée accompagnée d'autres symptômes tels que fièvre, gonflement des glandes et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie). Une éruption cutanée se présente sous la forme de petites bosses rouges qui démangent (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).

**Non connu** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- difficulté soudaine à respirer, à parler et à avaler
- vertiges extrêmes ou effondrement
- éruption cutanée sévère avec rougeur, desquamation et gonflement de la peau (nécrolyse épidermique toxique).

**Si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants, contactez votre médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale urgente.**

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- inflammation du foie (hépatite)
- des signes d'infection, tels qu'un mal de gorge et une température élevée, causés par une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie ou neutropénie).

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- éruption cutanée qui se caractérise par l'apparition rapide d'une peau rouge constellée de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc/jaune) (Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)).

**Non connu** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :



- une diarrhée sévère ou prolongée, qui peut contenir du sang ou du mucus. Cela peut être le signe d'une inflammation intestinale grave. Cela peut se produire occasionnellement après la prise d'antibiotiques.
- réduction du nombre de globules rouges en raison de leur destruction (anémie hémolytique) ; ecchymoses ou saignements inhabituels causés par une réduction du nombre de plaquettes (thrombocytopénie).
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse) ou insuffisance hépatique (qui met rarement la vie en danger).
- une inflammation du pancréas, qui provoque de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos
- une inflammation des reins ou une insuffisance rénale, une augmentation ou une diminution du débit urinaire, ou des traces de sang dans les urines.
- une éruption cutanée avec des plaques surélevées ou des cloques, qui peut provoquer des démangeaisons (érythème polymorphe).
- battements cardiaques rapides (tachycardie ventriculaire) ou irréguliers, pouvant parfois mettre la vie en danger, modifications du rythme cardiaque constatées par un électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes).

**Les autres effets secondaires sont les suivants :**

**Très fréquente** (peut toucher plus d'une personne sur dix) :

- diarrhée
- douleurs abdominales
- sensation de malaise (nausée)
- le vent (flatulences).

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- manque d'appétit (anorexie)
- vertiges - maux de tête



- sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie)
- des changements dans votre sens du goût
- déficience visuelle
- surdité
- être malade (vomissements), douleurs ou crampes d'estomac, perte d'appétit, problèmes de digestion des aliments
- éruptions cutanées et démangeaisons
- douleurs articulaires (arthralgie)
- fatigue
- modification de la quantité de globules blancs et de la concentration de bicarbonate dans le sang.

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection à levures de la bouche ou du vagin (muguet)
- nervosité
- diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
- sensation de somnolence (sommolence)
- avoir des difficultés à dormir (insomnie)
- perte d'audition ou bourdonnement dans les oreilles
- palpitations
- inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- constipation
- peau plus sensible au soleil que la normale
- urticaire
- douleur à la poitrine
- gonflement (œdème)
- sensation générale de malaise (malaise)
- faiblesse (asthénie)
- modification des taux d'enzymes hépatiques et des taux sanguins.

## **5. Comment conserver l'azithromycine**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

## **6. Contenu du paquet et autres informations**

---

### **Module 1**



Ce que contient l'Azithromycine :

Composition :

**Chaque comprimé pelliculé**

**contient** Azithromycine (sous

forme de Dihydrate) USP Eq. à

l'Azithromycine..... 500 mg

Les comprimés pelliculés d'azithromycine 250 mg sont blancs ou blanc cassé, allongés, biconvexes, sécables sur une face et unis sur l'autre.



**Fluconazole Capsules BP 150mg :**

**Brochure d'information**  
**pour les patients**

**1. Que sont les gélules de 150 mg de fluconazole et à quoi servent-elles ?**

Le fluconazole, le **principe** actif, appartient à un groupe de médicaments appelés antifongiques. Il est utilisé pour traiter les infections causées par des champignons et peut également être utilisé pour empêcher que vous ne contractiez une infection à Candida. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida. Le fluconazole est utilisé pour traiter une infection fongique appelée muguet vaginal (chez les femmes) et la balanite candidosique associée (chez les hommes).

**2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Fluconazole 150 mg gélules**

Ne prenez pas de Fluconazole 150 mg en gélules si vous êtes

- allergique au fluconazole, à un médicament similaire que vous avez pris pour traiter une infection fongique ou un muguet ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés dans la rubrique 6). Les symptômes peuvent inclure des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer.
- prise d'astémizole, de terfénadine (médicaments antihistaminiques contre les allergies)
- prendre du cisapride (utilisé pour les troubles de l'estomac)
- prendre du pimozide (utilisé pour traiter les maladies mentales)
- prendre de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques)
- prendre de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections)

**Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre des gélules de fluconazole 150 mg si vous

- vous souffrez d'une maladie ou d'une affection affectant votre foie ou vos reins
- souffrir d'une maladie cardiaque, notamment de troubles du rythme cardiaque
- vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang
- développer des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou difficultés à respirer)
- développer des signes d'"insuffisance surrénalienne", c'est-à-dire que les glandes surrénales ne produisent pas des quantités suffisantes de certaines hormones stéroïdes comme le cortisol (fatigue chronique ou durable, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales)
- ou votre partenaire ont été exposés à une maladie sexuellement transmissible
- vous n'êtes pas sûr de la cause de vos symptômes
- si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un autre traitement antifongique peut être

---

**Module 1**



nécessaire.

- vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris des capsules de 150 mg de fluconazole.

Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Fluconazole 150 mg Gélules. Arrêtez de prendre Fluconazole 150 mg gélules et consultez immédiatement un médecin.

Femmes uniquement : Si vous

- vous avez des saignements vaginaux anormaux ou irréguliers ou des pertes sanguines.
- avoir des plaies, des ulcères ou des cloques au niveau de la vulve ou du vagin.
- vous ressentez des douleurs dans le bas-ventre ou des brûlures au

moment d'uriner. Hommes seulement : Si

- votre partenaire sexuel ne souffre pas de muguet vaginal.
- vous avez des plaies, des ulcères ou des ampoules au niveau du pénis.
- vous avez un écoulement anormal du pénis (fuite).
- votre pénis a commencé à sentir mauvais - vous avez des

**douleurs en urinant. Fluconazole 150 mg gélules avec de la**

**nourriture, des boissons et de l'alcool** Vous pouvez prendre

votre médicament avec ou sans repas.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Vous ne devez pas prendre Fluconazole 150 mg gélules si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous en a informé. Vous pouvez continuer à allaiter après avoir pris une dose unique de 150 mg de fluconazole en gélules. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez une dose répétée de 150 mg de fluconazole en gélules.

- Le fluconazole pris pendant le premier trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris à faible dose au cours du premier trimestre peut augmenter légèrement le risque de naissance d'un bébé présentant des malformations osseuses et/ou musculaires.



3. Comment prendre la gélule de 150 mg de fluconazole ?

Adultes âgés de 16 à 60 ans : la dose est d'une gélule. Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Utilisation non recommandée chez les enfants de moins de 16 ans et les adultes de plus de 60 ans. Consultez votre médecin si les symptômes n'ont pas été soulagés dans la semaine suivant la prise de ce médicament. Si les symptômes s'aggravent à tout moment, parlez-en à votre médecin.

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas. Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous présentez l'une des réactions allergiques graves suivantes (respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou oppression thoracique, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, cloques ou points rouges sur la peau, démangeaisons sur tout le corps, plaies autour de la bouche, des yeux, du nez ou des organes génitaux, maladie du foie), fièvre, gonflement des glandes, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation d'organes internes (foie, poumons, coeur, reins et gros intestin) (Drug Reaction or rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) to Fluconazole 150 mg Capsules, vous devez **ARRETER** de prendre le médicament et contacter votre médecin **IMMEDIATEMENT**.

Le fluconazole 150 mg gélules peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent : fatigue, perte d'appétit, vomissements, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

Le fluconazole 150 mg gélules peut affecter vos glandes surrénales et les niveaux d'hormones stéroïdes produites. Les signes de problèmes surrénaux comprennent : fatigue, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales. Si l'un de ces symptômes survient, arrêtez de prendre Fluconazole 150 mg gélules et prévenez immédiatement votre médecin.

Arrêtez de prendre Fluconazole 150mg Capsules et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).



**Autres effets secondaires :**

En outre, si l'un des effets secondaires suivants devient grave, ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Effets secondaires courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

**- maux de tête**

- malaise à l'estomac, diarrhée, sensation de malaise, vomissements
- augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique
- éruption cutanée

**Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- une diminution des globules rouges qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement.
- diminution de l'appétit - incapacité à dormir, sensation de somnolence
- crise, vertiges, sensation de rotation, picotements, piqûres ou engourdissement, modification du sens du goût
- constipation, digestion difficile, vent, bouche sèche
- douleurs musculaires - atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- bulles, cloques (urticaire), démangeaisons, transpiration accrue
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

**Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- un nombre de globules blancs inférieur à la normale, qui aident à se défendre contre les infections, et de cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements.
- une coloration rouge ou violette de la peau, qui peut être causée par un faible nombre de plaquettes ou d'autres modifications des cellules sanguines.
- faible taux de potassium sanguin
- des modifications de la chimie du sang (taux élevés de cholestérol, de graisses)
- secouer
- électrocardiogramme (ECG) anormal, modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- des réactions allergiques (parfois graves), notamment une éruption cutanée généralisée avec formation de cloques et desquamation de la peau, des réactions cutanées graves, un gonflement des lèvres ou du visage.
- perte de cheveux



## **5. Comment conserver les capsules de 150 mg de fluconazole ?**

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez-le dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

## **6. Contenu de la boîte et autres informations**

### **Ce que contient le fluconazole 150 mg en gélules**

- La substance active est le fluconazole.
- Chaque gélule dure contient 150 mg de fluconazole.

Les autres ingrédients sont : poudre de talc, phosphate de diacide basique, cellulose microcristalline-102, PVPK-30, méthylparaben sodique, propylparaben sodique, Aerosil, alcool isopropylique, gélule de gélatine dure vide.

### **À quoi ressemblent les gélules de 150 mg de fluconazole ?**

Poudre blanche remplie dans une gélule dure rouge/blanche de taille "2".

### **Comprimés de Tinidazole 600mg :**

#### **1. Qu'est-ce que le Tinidazole et à quoi sert-il ?**

Les comprimés de Tinidazole sont utilisés pour combattre certains parasites et bactéries Le Tinazol est indiqué pour le traitement oral de : certains vaginites, notamment ceux causés par *Trichomonas vaginalis* ou *Gardnerella vaginalis*,

- certaines infections urinaires chez l'homme et la femme causées par *Trichomonas vaginalis*
- certaines infections parasitaires digestives causées par *Entamoeba histolytica* (amibe pouvant provoquer des infections intestinales et hépatiques) ou par *Giardia lamblia* (infections intestinales).
- certaines infections bactériennes causées par des microbes anaérobies ; principalement *Bacteroides fragilis*, d'autres espèces de *Bacteroides* et *Fusobacteria* et également par des espèces de *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridia*, *Eubacteria* et *Veillonella*.

#### **2. Ce que vous devez savoir avant de prendre du Tinidazole**

Ne prenez pas de Tinazol :

- Si vous êtes allergique au tinidazole, à un médicament de structure chimique similaire (5-nitroimidazol).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du sang ;
- Si vous souffrez de troubles neurologiques organiques ;
- Pendant le premier trimestre de la grossesse et l'allaitement (voir la section "Grossesse et allaitement").

### **Avertissements et précautions**

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez des symptômes tels que vertiges, étourdissements, incoordination, troubles de la coordination, troubles du système nerveux périphérique ou convulsions : dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

---

### **Module 1**



- La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant le traitement et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement par Tinazol en raison du risque d'effets secondaires. N'utilisez pas Tinazol plus longtemps que prescrit par votre médecin...

Suivez scrupuleusement les indications de votre médecin, notamment la durée du traitement.

**Prise de Tinazol avec de la nourriture ou des boissons et de l'alcool**

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant le traitement et au moins pendant les trois jours suivant l'arrêt du traitement, car un effet disulfirame (crampes abdominales, vomissements, bouffées de chaleur, augmentation du rythme cardiaque) peut se produire.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Le tinazol traverse la barrière placentaire. Ce médicament est donc contre-indiqué au cours du premier trimestre de la grossesse. Au cours des deuxième et troisième trimestres, il ne doit être administré que sur avis de votre médecin en cas de nécessité absolue.

L'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement et au moins trois jours après l'arrêt du traitement par Tinazol, car ce médicament est excrété dans le lait maternel.

**Conduire et utiliser des machines.**

L'effet du tinidazole sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Cependant, il n'y a aucune raison de penser que le tinidazole puisse affecter ces facultés. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle de sodium qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**3. Comment prendre le tinazol ?**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Prenez vos comprimés de Tinazol avec un demi-verre d'eau, de préférence pendant ou après un repas.

Utilisation chez l'adulte

La dose recommandée est de :

- Infection urinaire (chez l'homme et la femme) ou vaginale causée par *Trichomonas vaginalis* : 4 comprimés en une seule prise. Le même traitement est recommandé pour le partenaire sexuel.
- Infection urinaire (chez l'homme et la femme) ou vaginale causée par *Trichomonas vaginalis* : 4 comprimés en une seule prise. Le même traitement est recommandé pour le partenaire sexuel.



- Vaginite causée par *Gardnerella vaginalis* : 4 comprimés par jour, pendant 1 à 2 jours.
- Infection intestinale aiguë causée par *Entamoeba histolytica* : 4 comprimés par jour, pendant 2 à 3 jours (jusqu'à 6 jours si nécessaire).
- Abscès du foie causé par *Entamoeba histolytica* : 3 à 4 comprimés par jour pendant 3 à 6 jours.
- Infection intestinale causée par *Giardia lamblia* : 4 comprimés en une seule prise.
- Infections à bactéries anaérobies : 4 comprimés le premier jour, puis 2 comprimés par jour pendant les 4 à 5 jours suivants (total : 5 à 6 jours de traitement). Le médicament sera pris quotidiennement en une seule dose, au cours du repas.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Pour les enfants de plus de 12 ans, la dose recommandée est de :

- Infections urinaires ou vaginales causées par *Trichomonas vaginalis* : 50 à 75 mg/kg, une fois (à répéter 1 fois si nécessaire)
- Infection intestinale aiguë causée par *Entamoeba histolytica* : 50-60 mg/kg par jour pendant 3 jours
- Abscès hépatique causé par *Entamoeba histolytica* : 50 à 60 mg/kg, pendant 5 jours
- Infection intestinale causée par *Giardia lamblia* : 50 à 75 mg/kg, en 1 fois (répéter 1 fois si nécessaire) L'administration aux enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée. La dose maximale pour adulte ne doit pas être dépassée pour un enfant. Le médicament doit être pris en une seule dose chaque jour au cours du repas.



**Si vous prenez plus de Tinazol que vous ne devriez :**

Si vous avez pris trop de Tinazol, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. Si des doses trop élevées sont utilisées (= surdosage), un traitement symptomatique et de soutien sera mis en place. Un lavage gastrique peut être utile. Le Tinidazole est facilement dialysable.

**Si vous oubliez de prendre du Tinazol**

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Prenez la dose suivante selon l'horaire habituel.

**Si vous arrêtez de prendre du Tinazol**

N'arrêtez pas votre traitement prématurément car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries et tous les parasites ne sont pas tués.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, Tinazol peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave et potentiellement mortelle (choc anaphylactique). Si vous éprouvez rapidement des difficultés à respirer, un gonflement du visage et de la gorge ou un malaise général (choc), contactez immédiatement un médecin.

Effets secondaires courants (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Maux de tête
- Vertigo
- Vomissements, diarrhée, nausées, douleurs abdominales
- Inflammation de la peau d'origine allergique, démangeaisons.

**Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)**

- Réactions cutanées graves (telles que érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique).

**5. Comment conserver le tinazol**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants Ne pas stocker à plus de 30 °C.

Ne prenez pas Tinazol après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

**A quoi ressemble le Tinazol**

Comprimés de couleur jaune, allongés, biconvexes, pelliculés, sécables sur une face.

**Le pack contient :**

2 comprimés de Tinidazole 600mg, 2 gélules de Fluconazole 150mg et 2 comprimés d'Azithromycine 1 000mg emballés dans des blisters en Alu-PVC et ces 3 blisters sont placés dans un carton avec la notice.

**Fabriqué par :** Alchemy

Medicine Pvt Ltd.

Bhagwanpur, Roorkee

Uttarakhand (INDIA)

Courriel : [planthead@alcmed.com](mailto:planthead@alcmed.com)

---

**Module 1**