



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

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été prescrit uniquement.** Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- 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.

### **Que contient ce dépliant**

1. Que sont les comprimés d'azithromycine
2. Qui ne devrait pas prendre de comprimés d'azithromycine
3. Que dois-je dire à mon fournisseur de soins de santé avant de prendre des comprimés d'azithromycine
4. Comment dois-je prendre des comprimés d'azithromycine
5. Quels sont les effets secondaires possibles des comprimés d'azithromycine
6. Comment dois-je conserver les comprimés d'azithromycine
7. Quels sont les ingrédients des comprimés d'azithromycine

### **1. Que sont les comprimés d'azithromycine**

Les comprimés d'azithromycine sont un médicament d'ordonnance antibiotique macrolide utilisé chez les adultes de 18 ans ou plus pour traiter certaines infections causées par certains germes appelés bactéries. Ces infections bactériennes comprennent :

- aggravation aiguë de la bronchite chronique
- infection aiguë des sinus
- pneumonie communautaire
- gorge ou amygdales infectées
- infections cutanées
- infections de l'urètre ou du col de l'utérus
- ulcères génitaux chez les hommes

Les comprimés d'azithromycine sont également utilisés chez les enfants pour traiter :

- otites
- pneumonie communautaire
- gorge ou amygdales infectées



L'azithromycine ne doit pas être prise par des personnes qui ne tolèrent pas les médicaments oraux parce qu'elles sont très malades ou présentent certains autres facteurs de risque, notamment :

- avoir la fibrose kystique
- avez des infections nosocomiales
- avez des bactéries connues ou soupçonnées dans le sang
- besoin d'être à l'hôpital
- sont âgés
- avez des problèmes médicaux qui peuvent réduire la capacité du système immunitaire à combattre les infections

Les comprimés d'azithromycine ne sont pas destinés aux infections virales telles que le rhume.

On ne sait pas si les comprimés d'azithromycine sont sûrs et efficaces pour les ulcères génitaux chez les femmes.

On ne sait pas si les comprimés d'azithromycine sont sûrs et efficaces pour les enfants de moins de 6 mois souffrant d'otites, d'infections des sinus et de pneumonies communautaires.

On ne sait pas si les comprimés d'azithromycine sont sûrs et efficaces pour la gorge ou les amygdales infectées chez les enfants de moins de 2 ans.

## **2. Qui ne devrait pas prendre de comprimés d'azithromycine**

Ne prenez pas de comprimés d'azithromycine si vous :

- avez eu une réaction allergique grave à certains antibiotiques connus sous le nom de macrolides ou de kétolides, notamment l'azithromycine et l'érythromycine.
- avez des antécédents d'ictère cholestatique ou de dysfonctionnement hépatique qui s'est produit avec l'utilisation de l'azithromycine.

## **3. Que dois-je dire à mon fournisseur de soins de santé avant de prendre des comprimés d'azithromycine**

**Avant de prendre des comprimés d'azithromycine, informez votre professionnel de la santé si vous :**

- avoir une pneumonie
- avoir la fibrose kystique
- avez une bactériémie connue ou soupçonnée (infection bactérienne dans le sang)
- avez des problèmes de foie ou de rein
- avoir un rythme cardiaque irrégulier, en particulier un problème appelé "allongement de l'intervalle QT"
- avez un problème qui provoque une faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- avez d'autres problèmes médicaux



**UTTARANCHAL BIOTECH LTD.**

**Jai Nagar No 3, Dineshpur Road Rudrapur (U.S Nagar) Uttarakhand**

- êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. On ne sait pas si l'azithromycine nuira à votre bébé à naître.
- allaitez ou envisagez d'allaiter. Il a été rapporté que l'azithromycine passe dans le lait maternel. Discutez avec votre fournisseur de soins de santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant que vous prenez des comprimés d'azithromycine.

Contactez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous donnez des comprimés d'azithromycine à un jeune enfant (âgé de moins de 6 semaines) et qu'il vomit ou devient irritable lorsqu'il est nourri.

**Informez votre fournisseur de soins de santé de tous les médicaments que vous prenez , y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.**

Les comprimés d'azithromycine et d'autres médicaments peuvent s'affecter et provoquer des effets secondaires.

Les comprimés d'azithromycine peuvent affecter le fonctionnement d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent affecter le fonctionnement des comprimés d'azithromycine.

Informez particulièrement votre fournisseur de soins de santé si vous prenez :

- nelfinavir
- un anticoagulant (warfarine)
- digoxine
- colchicine
- phénytoïne
- un antiacide qui contient de l'aluminium ou du magnésium

Connaissez les médicaments que vous prenez. Gardez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre fournisseur de soins de santé et à votre pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament.

### **Comment dois-je prendre des comprimés d'azithromycine.**

- Prenez les comprimés d'azithromycine exactement comme votre fournisseur de soins de santé vous l'a dit.
- Les comprimés d'azithromycine peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Ne sautez aucune dose de comprimés d'azithromycine ou n'arrêtez pas de le prendre, même si vous commencez à vous sentir mieux, jusqu'à ce que vous ayez terminé votre traitement prescrit, sauf si vous avez une réaction allergique grave ou si votre professionnel de la santé vous dit d'arrêter de prendre des comprimés d'azithromycine. Si vous sautez des doses ou si vous ne terminez pas le traitement complet des comprimés d'azithromycine, votre traitement peut ne pas fonctionner aussi bien et votre infection peut être plus difficile à traiter. Prendre toutes vos doses de comprimés d'azithromycine aidera à réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux comprimés d'azithromycine.



- Si les bactéries deviennent résistantes à l'azithromycine, les comprimés d'azithromycine et d'autres médicaments antibiotiques peuvent ne plus fonctionner pour vous à l'avenir.
- Si vous prenez trop de comprimés d'azithromycine, appelez votre fournisseur de soins de santé ou consultez immédiatement un médecin.

#### **4. Quels sont les effets secondaires possibles des comprimés d'azithromycine**

**Les comprimés d'azithromycine peuvent provoquer des effets secondaires graves, notamment :**

Réactions allergiques graves. Des réactions allergiques peuvent survenir chez les personnes prenant de l'azithromycine, l'ingrédient actif des comprimés d'azithromycine, même après une seule dose. Arrêtez de prendre des comprimés d'azithromycine et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage
- serrement de gorge, enrouement
- rythme cardiaque rapide
- malaise
- éruption cutanée (urticaire)
- nouvelle apparition de fièvre et ganglions lymphatiques enflés

Arrêtez de prendre des comprimés d'azithromycine au premier signe d'une éruption cutanée et appelez votre fournisseur de soins de santé. Une éruption cutanée peut être le signe d'une réaction plus grave aux comprimés d'azithromycine.

**Dommages au foie (hépatotoxicité).** L'hépatotoxicité peut survenir chez les personnes qui prennent des comprimés d'azithromycine. Appelez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous présentez des symptômes inexplicables tels que :

- nausées ou vomissements
- perte d'appétit
- Douleur d'estomac
- changement de la couleur de vos selles
- fièvre
- faiblesse
- urine de couleur foncée
- douleur ou sensibilité abdominale
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux
- démangeaison
- fatigue inhabituelle

Arrêtez de prendre des comprimés d'azithromycine et informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous avez un jaunissement de la peau ou de la partie blanche



**UTTARANCHAL BIOTECH LTD.**

**Jai Nagar No 3, Dineshpur Road Rudrapur (U.S Nagar) Uttarakhand**

de vos yeux, ou si vous avez une urine foncée. Ceux-ci peuvent être des signes d'une réaction grave aux comprimés d'azithromycine (un problème de foie).

**• Modifications graves du rythme cardiaque pouvant mettre la vie en danger, y compris arrêt cardiaque (arrêt cardiaque), allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes, sensation que votre cœur bat ou s'emballé (palpitations), gêne thoracique ou rythme cardiaque irrégulier.**

Informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous ou votre enfant ressentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, si vous avez des étourdissements ou si vous vous évanouissez. Les comprimés d'azithromycine peuvent causer un problème cardiaque rare appelé allongement de l'intervalle QT. Cette condition peut provoquer un rythme cardiaque anormal et peut être très dangereuse. Les chances que cela se produise sont plus élevées chez les personnes :

- qui sont âgés
- avec des antécédents familiaux d'intervalle QT prolongé
- avec un faible taux de potassium sanguin
- qui prennent certains médicaments pour contrôler le rythme cardiaque (antiarythmiques)

**Aggravation de la myasthénie grave (un problème qui provoque une faiblesse musculaire).**

Certains antibiotiques comme les comprimés d'azithromycine peuvent aggraver les symptômes de la myasthénie grave, y compris la faiblesse musculaire et les problèmes respiratoires. Appelez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous avez une aggravation de la faiblesse musculaire ou des problèmes respiratoires.

**Diarrhée** . Informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous avez une diarrhée aqueuse, une diarrhée qui ne disparaît pas ou des selles sanglantes. Vous pouvez ressentir des crampes et de la fièvre. Cela peut se produire une fois que vous avez terminé vos comprimés d'azithromycine.

**Les effets secondaires les plus courants des comprimés d'azithromycine comprennent :**

- nausée
- Douleur d'estomac
- vomissement

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles des comprimés d'azithromycine. Informez votre fournisseur de soins de santé de tout effet secondaire qui vous dérange ou qui ne disparaît pas.

Appelez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires.



**UTTARANCHAL BIOTECH LTD.**

**Jai Nagar No 3, Dineshpur Road Rudrapur (U.S Nagar) Uttarakhand**

**5. Comment conserver les comprimés d'azithromycine**

Selon les directives du médecin. Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

**Ce que contiennent les comprimés d'azithromycine**

Chaque comprimé pelliculé contient de l'azithromycine (sous forme dihydratée) USP équivalente à 500 mg d'azithromycine anhydre.

Les autres composants sont Croscarmellose sodique, Aerosil (200), PVPK-30, Alcool isopropylique, Talc, Cellulose microcristalline - PH 102, Stéarate de magnésium, HPMC-15, Propylène glycol, Dichlorure de méthylène, Oxyde jaune de fer, Phtalate de diéthyle.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

M/s Uttaranchal Biotech Limited  
Terrain No-50 AB, Govt Industrial Estate,  
Charkop Naka, Kandivali (F),  
Bombay 400 067, INDE  
Tél. N° : +91 22 4163 9000

**Fabricant**

M/s Uttaranchal Biotech Limited  
Jai Nagar – 3, route de Dineshpur,  
Rudrapur – 263153,  
Uttarakhand, INDE.  
Tél. N° : +91 5944 605300



### Patient Information Leaflet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- **This medicine has been prescribed for you only.** Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### What is in this leaflet

1. What are azithromycin tablets
2. Who should not take azithromycin tablets
3. What should I tell my healthcare provider before taking azithromycin tablets
4. How should I take azithromycin tablets
5. What are the possible side effects of azithromycin tablets
6. How should I store azithromycin tablets
7. What are the ingredients in azithromycin tablets

#### 1. What are azithromycin tablets

Azithromycin tablets are a macrolide antibiotic prescription medicine used in adults 18 years or older to treat certain infections caused by certain germs called bacteria. These bacterial infections include:

- acute worsening of chronic bronchitis
- acute sinus infection
- community-acquired pneumonia
- infected throat or tonsils
- skin infections
- infections of the urethra or cervix
- genital ulcers in men

Azithromycin tablets are also used in children to treat:

- ear infections
- community-acquired pneumonia
- infected throat or tonsils

Azithromycin should not be taken by people who cannot tolerate oral medications because they are very ill or have certain other risk factors including:

- have cystic fibrosis



- have hospital acquired infections
- have known or suspected bacteria in the blood
- need to be in the hospital
- are elderly
- have any medical problems that can lower the ability of the immune system to fight infections

Azithromycin tablets are not for viral infections such as the common cold.

It is not known if azithromycin tablets are safe and effective for genital ulcers in women.

It is not known if azithromycin tablets are safe and effective for children with ear infections, sinus infections, and community-acquired pneumonia under 6 months of age.

It is not known if azithromycin tablets are safe and effective for infected throat or tonsils in children under 2 years of age.

## **2. Who should not take azithromycin tablets**

Do not take azithromycin tablets if you:

- have had a severe allergic reaction to certain antibiotics known as macrolides or ketolides including azithromycin and erythromycin.
- have a history of cholestatic jaundice or hepatic dysfunction that happened with the use of azithromycin.

## **3. What should I tell my healthcare provider before taking azithromycin tablets**

**Before you take azithromycin tablets, tell your healthcare provider if you:**

- have pneumonia
- have cystic fibrosis
- have known or suspected bacteremia (bacterial infection in the blood)
- have liver or kidney problems
- have an irregular heartbeat, especially a problem called “QT prolongation”
- have a problem that causes muscle weakness (myasthenia gravis)
- have any other medical problems
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if azithromycin will harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. Azithromycin has been reported to pass into breast milk. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby while you take azithromycin tablets.

Contact your healthcare provider immediately if you are giving azithromycin tablets to a young child (less than 6 weeks of age) and he or she vomits or becomes irritable when fed.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take**, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal supplements.

Azithromycin tablets and other medicines may affect each other causing side effects.



Azithromycin tablets may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how azithromycin tablets works.

Especially tell your healthcare provider if you take:

- nelfinavir
- a blood thinner (warfarin)
- digoxin
- colchicine
- phenytoin
- an antacid that contains aluminum or magnesium

Know the medicines you take. Keep a list of your medicines and show it to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

#### **How should I take azithromycin tablets.**

- Take azithromycin tablets exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Azithromycin tablets can be taken with or without food.
- Do not skip any doses of azithromycin tablets or stop taking it, even if you begin to feel better, until you finish your prescribed treatment unless you have a serious allergic reaction or your healthcare provider tells you to stop taking azithromycin tablets. If you skip doses, or do not complete the total course of azithromycin tablets your treatment may not work as well and your infection may be harder to treat. Taking all of your azithromycin tablets doses will help lower the chance that the bacteria will become resistant to azithromycin tablets.
- If the bacteria become resistant to azithromycin, azithromycin tablets and other antibiotic medicines may not work for you in the future.
- If you take too much azithromycin tablets, call your healthcare provider or get medical help right away.

#### **4. What are the possible side effects of azithromycin tablets**

##### **Azithromycin tablets can cause serious side effects, including:**

Serious allergic reactions. Allergic reactions can happen in people taking azithromycin the active ingredient in azithromycin tablets, even after only 1 dose. Stop taking azithromycin tablets and get emergency medical help right away if you have any of the following symptoms of a severe allergic reaction:

- trouble breathing or swallowing
- swelling of the lips, tongue, face
- throat tightness, hoarseness
- rapid heartbeat
- faintness
- skin rash (hives)
- new onset of fever and swollen lymph nodes



Stop taking azithromycin tablets at the first sign of a skin rash and call your healthcare provider. Skin rash may be a sign of a more serious reaction to azithromycin tablets.

**Liver damage (hepatotoxicity).** Hepatotoxicity can happen in people who take azithromycin tablets. Call your healthcare provider right away if you have unexplained symptoms such as:

- nausea or vomiting
- loss of appetite
- stomach pain
- change in the color of your bowel movements
- fever
- weakness
- dark colored urine
- abdominal pain or tenderness
- yellowing of your skin or of the whites of your eyes
- itching
- unusual tiredness

Stop taking azithromycin tablets and tell your healthcare provider right away if you have yellowing of your skin or white part of your eyes, or if you have dark urine. These can be signs of a serious reaction to azithromycin tablets (a liver problem).

• **Serious heart rhythm changes that can be life-threatening, including heart stopping (cardiac arrest), QT prolongation, torsades de pointes, feeling that your heart is pounding or racing (palpitations), chest discomfort, or irregular heartbeat.**

Tell your healthcare provider right away if you or your child feel a fast or irregular heartbeat, get dizzy or faint. Azithromycin tablets may cause a rare heart problem known as prolongation of the QT interval. This condition can cause an abnormal heartbeat and can be very dangerous. The chances of this happening are higher in people:

- who are elderly
- with a family history of prolonged QT interval
- with low blood potassium
- who take certain medicines to control heart rhythm (antiarrhythmics)

**Worsening of myasthenia gravis (a problem that causes muscle weakness).**

Certain antibiotics like azithromycin tablets may cause worsening of myasthenia gravis symptoms, including muscle weakness and breathing problems. Call your healthcare provider right away if you have any worsening muscle weakness or breathing problems.



**UTTARANCHAL BIOTECH LTD.**

**Jai Nagar No 3, Dineshpur Road Rudrapur (U.S Nagar) Uttarakhand**

**Diarrhea.** Tell your healthcare provider right away if you have watery diarrhea, diarrhea that does not go away, or bloody stools. You may experience cramping and a fever. This could happen after you have finished your azithromycin tablets.

**The most common side effects of azithromycin tablets include:**

- nausea
- stomach pain
- vomiting

These are not all the possible side effects of azithromycin tablets. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or that does not go away.

Call your doctor for medical advice about side effects.

**5. How to store Azithromycin Tablets**

Store below 30°C, protected from light & moisture.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Azithromycin Tablets contain**

Each film-coated tablet contains Azithromycin (as Dihydrate) USP equivalent to anhydrous Azithromycin 500mg.

The other ingredients are Croscarmellose sodium, Aerosil (200), PVPK- 30, Isopropyl Alcohol, Talcum, Microcrystalline cellulose - PH 102, Magnesium Stearate, HPMC-15, Propylene glycol, Methylene di- chloride, Iron yellow oxide, Diethyl phthalate.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

**Marketing Authorization Holder**

M/s Uttaranchal Biotech Limited  
Plot No-50 AB, Govt Industrial Estate,  
Charkop Naka, Kandivali (W),  
Mumbai 400 067, INDIA  
Tel. No.: +91 22 4163 9000

**Manufacturer**

M/s Uttaranchal Biotech Limited  
Jai Nagar – 3, Dineshpur Road,  
Rudrapur – 263153,  
Uttarakhand, INDIA.  
Tel. No.: +91 5944 605300