

Le fluconazole en traitement prolongé et/ou à fortes doses ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'infections potentiellement fatales.

#### Allaitement

Le fluconazole est excrété dans le lait à des concentrations inférieures à celles du plasma. L'allaitement peut être maintenu après l'administration d'une dose unique standard inférieure ou égale à 200 mg de fluconazole. L'allaitement est déconseillé après administration répétée ou de fortes doses de fluconazole.

#### Allaitement

Il n'y a pas d'études adéquates chez les femmes pour déterminer le risque infantile lors de l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement. Évaluez les avantages potentiels par rapport aux risques potentiels avant de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

#### Grossesse

Les données sur l'utilisation du secnidazole chez les femmes enceintes sont insuffisantes pour informer d'un risque associé au médicament d'issues défavorables sur le développement

#### Azithromycine

Les informations disponibles sur l'utilisation de l'azithromycine pendant la grossesse sont insuffisantes. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser Azithromycine pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

L'azithromycine passe partiellement dans le lait maternel.

On ne sait pas si l'azithromycine peut avoir des effets indésirables sur le nourrisson allaité. L'allaitement doit donc être interrompu pendant le traitement par Azithromycine. Il est recommandé de jeter le lait pendant le traitement et jusqu'à 2 jours après l'arrêt du traitement. L'allaitement peut être repris par la suite.

### **11. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ou des convulsions peuvent parfois survenir.

#### **Effets indésirables**

##### **Fluconazole**

Voici les effets secondaires qui peuvent se développer:

Respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou sensation d'oppression dans la poitrine

Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres

Démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau ou taches rouges qui démangent

Démangeaison de la peau

Réactions cutanées sévères telles qu'une éruption cutanée qui provoque des cloques (cela peut affecter la bouche et la langue).

Le fluconazole peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent:

Fatigue

Perte d'appétit

Vomissements

Jaunissement de votre peau ou du Blanc de vos yeux (jaunisse)

### **Autres effets secondaires:**

De plus, si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Les effets indésirables fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 sont énumérés ci-dessous:

- Céphalée
- Gêne gastrique, diarrhée, nausées, vomissements
- Augmentation des tests sanguins de la fonction hépatique

### **Éruption cutanée**

Les effets indésirables peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 sont énumérés ci-dessous:

- Réduction des globules rouges pouvant rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement

### **Diminution de l'appétit**

- Incapacité de dormir, sensation de somnolence
- Fit, étourdissements, sensation de rotation, picotements, piqûres ou engourdissements, changements dans le sens du goût
- Constipation, digestion difficile, vent, bouche sèche
- Douleur musculaire
- Lésions hépatiques et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- Wheals, cloques (urticair), démangeaisons, transpiration accrue
- Fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 sont énumérés ci-dessous:

- Des globules Blanc's inférieurs à la normale qui aident à se défendre contre les infections et des cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements
- Décoloration rouge ou violette de la peau qui peut être causée par une faible numération plaquettaire, d'autres modifications des cellules sanguines
- Modifications de la chimie du sang (taux sanguins élevés de cholestérol, de graisses)
- Faible taux de potassium sanguin
- shaking

Secouer

- Électrocardiogramme (ECG) anormal, modification de la fréquence cardiaque ou du rythme
  - Insuffisance hépatique
- Réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption cutanée généralisée avec cloques et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- Perte de cheveux

### **Secnidazole**

En plus de ces effets nécessaires, un médicament peut provoquer des effets indésirables, toutefois si ces effets surviennent, le traitement doit être symptomatique dans un centre adapté.

Fréquents

- Démangeaisons vaginal ou des organes génitaux
- Écoulement vaginal épais et blanc avec ou une odeur légère et sans odeur

Rares

Douleur vaginale ou de la région génitale

Certains effets secondaires peuvent survenir ne nécessitant généralement pas de soins médicaux.

Ces effets indésirables peuvent disparaître au cours du traitement à mesure que l'organisme s'adapte au médicament.

Moins fréquent

- Changement de goût
- Diarrhée
- Céphalées
- Perte de goût
- Nausée
- Douleur abdominale

D'autres effets indésirables non répertoriés peuvent également survenir chez certains patients.

Si vous remarquez d'autres effets, consultez votre professionnel de la santé.

• Azithromycine

#### **Peu fréquent (peut affecter 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
- Cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

#### **Rare (peut affecter 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 apparaît sous forme de petites bosses rouges qui démangent (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)).

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

- Difficulté soudaine à respirer, à parler et à avaler
- Étourdissements extrêmes ou effondrement
- Eruption cutanée sévère impliquant rougeur, desquamation et gonflement de la peau (Nécrolyse épidermique toxique)

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

- Inflammation du foie (hépatite)
- Signes d'infection tels qu'un mal de gorge et une température élevée provoqués par une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie ou neutropénie).

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

Éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide d'une peau rouge parsemée de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc / jaune) (Pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP)).

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

• Diarrhée sévère ou prolongée, qui peut contenir du sang ou du mucus. Cela peut être le signe d'une inflammation intestinale grave. C'est quelque chose qui peut parfois arriver après la prise d'antibiotiques

Réduction du nombre de globules rouges en raison de la 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 (rarement mortelle)

• Inflammation du pancréas, qui provoque une douleur intense dans l'abdomen et le dos

• Inflammation du rein ou insuffisance rénale, augmentation ou diminution du débit urinaire ou traces de sang dans vos urines

• Une éruption cutanée présentant des plaques ou des cloques en relief et pouvant provoquer des démangeaisons (érythème polymorphe)

• Changements du rythme cardiaque rapides (tachycardie ventriculaire) ou irréguliers, parfois mortels, constatés par un électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes).

**Les autres effets secondaires comprennent:**

**Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10):**

• Diarrhée

• Douleur abdominale

• Se sentir malade (nausées)

• Vent (flatulences).

• Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Manque d'appétit (anorexie)
- Vertiges
- Céphalées
- Sensation de picotements et d'aiguilles ou engourdissement (paresthésie)
- Changements dans votre sens du goût
- Déficience visuelle
- Surdité
- Vomissements, douleurs ou crampes à l'estomac, perte d'appétit, difficultés à digérer les aliments
- Eruptions 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 affecter jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Infection à levures de la bouche et du vagin (muguet)
  - Nervosité
  - Diminution du sens du toucher (hypoesthésie)
  - Sensation de somnolence (sommolence)
  - Avoir de la difficulté à dormir (insomnie)
  - Perte auditive ou bourdonnement dans vos oreilles
  - Palpitations
  - Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
  - Constipation
  - Peau plus sensible au soleil que la normale
  - Urticaire
  - Douleur thoracique
- Gonflement ( d me)
- Sentiment général de malaise (malaise)
  - Faiblesse (asthénie)
  - Sensation de rotation (vertige)
  - Fonction hépatique anormale.

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

- Agressivité ou anxiété
-  vanouissement (syncope)
- Crises (convulsions)
- Se sentir hyperactif
- Changement de votre odorat (anosmie, parosmie)

- Changement de votre sens du goût (agueusie)
- Exacerbation ou aggravation de la faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- Pression artérielle faible
- Votre langue change de couleur.

## **Surdosage**

### **Fluconazole**

Des cas de surdosage avec Fluconazole ont été rapportés et associés à des hallucinations et à un comportement paranoïaque.

En cas de surdosage, une prise en charge (avec traitement symptomatique et lavage gastrique si nécessaire) peut être adéquate.

Le fluconazole est largement éliminé dans les urines; une diurèse forcée augmenterait probablement le taux d'élimination. Une séance de trois heures d'hémodialyse diminue les taux plasmatiques d'environ 50%.

### **Azithromycine**

Les effets indésirables observés avec des doses plus importantes que les doses recommandées étaient similaires à ceux observés aux doses recommandées.

Conduite à tenir en cas de surdosage: lavage gastrique et traitement symptomatique.

## **12. CONSERVATION**

Conserver en dessous de 30°C, dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

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

## **13. Liste des excipients**

Azithromycine: cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium, aérosil, laurylsulfate de

Sodium, dichlorure de méthylène, alcool isopropylique et eau purifiée, Ac-sur-sol.

Fluconazole: amidon, talc, stéarate de magnésium, aérosil, glycolate d'amidon sodique, dichlorure de méthylène, alcool

Isopropylique et eau purifiée.

Secnidazole: amidon, PVP K30, alcool isopropylique, talc, stéarate de magnésium, aérosil, glycolate d'amidon sodique,

Dichlorure de méthylène, alcool isopropylique, Ac-sur-sol.

## **14. Données de sécurité précliniques**

Indisponible

**15. Incompatibilités**

Pas applicable

**16. Durée de vie**

36 mois

**17. Nature et contenu d’emballage**

1 blister x 4 Comprimés un carton

**18. Précautions particulières d’élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**19. Fabricant**

**Siège social:** Indoco Remedies Limited

Indoco House, 166, C.S.T Road,  
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, India.

**Tel. No. :** +91-22-26541851-55

**Fax No. :** +91-22-26523976

**20. Date de revision du texte**

April 2021