

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### ZITHROMAX

##### Comprimés d'azithromycine, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ZITHROMAX et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur ZITHROMAX sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on ZITHROMAX?

**ZITHROMAX** en comprimés est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes causées **par certains micro-organismes** lorsqu'elles sont d'intensité **légère à modérée** : bronchite, certains types d'infections de la peau, infection de la gorge à streptocoque (pharyngite, amygdalite), infections génito-urinaires, infections disséminées à *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAI) chez les personnes porteuses du VIH et pneumonie.

Les antibiotiques comme ZITHROMAX sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre ZITHROMAX en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de ZITHROMAX peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par ZITHROMAX (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

#### Comment ZITHROMAX agit-il?

ZITHROMAX freine la multiplication des bactéries qui causent l'infection. ZITHROMAX pénètre dans les tissus infectés, d'où il est lentement libéré. Il continue de combattre l'infection durant plusieurs jours après l'administration de la dernière dose. C'est pourquoi on peut prendre ZITHROMAX pendant une période aussi courte qu'une journée.

#### Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?

Ingrédient médicamenteux : dihydrate d'azithromycine

Ingrédients non médicamenteux : phosphate de calcium dibasique anhydre, laque d'aluminium de couleur rouge D et C n° 30 (comprimés à 250 mg seulement), hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane et triacétine

## **ZITHROMAX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés à 250 et à 600 mg

### **N'utilisez pas ZITHROMAX dans les cas suivants :**

- vous avez déjà eu des problèmes de foie après avoir pris de l'azithromycine;
- vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à un antibiotique de la famille des macrolides (y compris l'érythromycine) ou de la classe des kétolides, ou à tout autre ingrédient de ZITHROMAX (voir « **Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?** »).

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZITHROMAX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous prenez des médicaments qui prolongent l'intervalle QT (prolongation du cycle cardiaque), comme des antiarythmiques (médicaments qui régularisent le rythme cardiaque) de classe IA, p. ex. : quinidine et procaïnamide, ou de classe III, p. ex. : dofétilide, amiodarone, sotalol, ou encore des antipsychotiques, des antidépresseurs ou des fluoroquinolones (classe d'antibiotiques);
- vous avez des antécédents d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier), une affection susceptible de mettre votre vie en danger;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est toujours bas;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, comme un rythme cardiaque lent, des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque (le cœur a de la difficulté à pomper le sang pour le faire circuler dans l'organisme);
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. L'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. On ne sait pas si ZITHROMAX pourrait être dommageable pour le bébé. Parlez-en à votre médecin;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez un système immunitaire faible;
- vous avez déjà fait une réaction allergique à des médicaments, y compris des antibiotiques tels que l'érythromycine;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire);
- vous souffrez d'un problème de santé héréditaire tel qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, car ce produit contient du lactose.

### **Autres mises en garde**

Vous devriez commencer à vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, mais il est important que vous preniez ZITHROMAX pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Même si la durée du traitement par ZITHROMAX est courte, vous ne devez pas vous attendre à ce que ZITHROMAX agisse plus rapidement que les autres antibiotiques qui sont prescrits pour des périodes allant jusqu'à 10 jours. Si vous cessez trop tôt de le prendre, l'infection pourrait revenir et être pire et

plus difficile à traiter. Si vous n'êtes pas capable de prendre toute la quantité de médicament, dites-le à votre médecin.

Si une diarrhée apparaît pendant ou après votre traitement par ZITHROMAX, informez-en votre médecin sans tarder. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZITHROMAX :**

- Warfarine (ou tout autre médicament anticoagulant);
- Cyclosporine (utilisée pour diminuer la réponse immunitaire, afin de prévenir ou de traiter le rejet après une greffe d'organe ou de moelle osseuse);
- Digoxine (utilisée contre certains problèmes cardiaques);
- Colchicine (utilisée contre la goutte);
- Nelfinavir (utilisé contre le VIH);
- Ergotamine et dérivés de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines). Il ne faut pas prendre d'ergotamine ni de dérivés de l'ergot de seigle quand on prend ZITHROMAX.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de ZITHROMAX. Avant de prendre un nouveau médicament sur ordonnance ou en vente libre, y compris des médicaments à base de plantes médicinales ou des antiacides, parlez-en à votre médecin.

### **Comment ZITHROMAX s'administre-t-il?**

Prenez toujours ZITHROMAX exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, selon le type d'infection dont vous êtes atteint.

ZITHROMAX peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Dose habituelle chez l'adulte**

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 3 jours par **ZITHROMAX (comprimés à 250 mg)** contre la bronchite:

Du 1<sup>er</sup> au 3<sup>e</sup> jour : prendre 2 comprimés par jour.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 5 jours par **ZITHROMAX Z-PAK (comprimés à 250 mg)** contre les infections des voies respiratoires et certains types d'infections de la peau:

Le 1<sup>er</sup> jour : prendre 2 comprimés en une seule prise.

Du 2<sup>e</sup> au 5<sup>e</sup> jour : prendre 1 comprimé par jour.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 1 jour par **ZITHROMAX (comprimés à 250 mg)** contre les ulcérations génitales, ou l'urétrite ou la cervicite non gonococciques :

Le 1<sup>er</sup> jour : prendre 4 comprimés en une seule prise.

Si le médecin vous a prescrit un traitement de 1 jour par **ZITHROMAX (comprimés à 250 mg)** contre l'urétrite ou la cervicite gonococciques :

Le 1<sup>er</sup> jour : prendre 8 comprimés en une seule prise.

Si le médecin vous a prescrit un traitement par **ZITHROMAX (comprimés à 600 mg)** pour la prévention des infections disséminées à *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAI) :

Prendre 2 comprimés 1 fois par semaine.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de ZITHROMAX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre pharmacien ou votre médecin. Ne doublez pas la dose.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZITHROMAX?

Lorsque vous prenez ou recevez ZITHROMAX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Diarrhée/selles liquides
- Maux de ventre
- Nausées et vomissements
- Maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) :</b> diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale			√
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Battements cardiaques anormaux :</b> cœur qui bat fort dans la poitrine, battements cardiaques			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
anormaux, étourdissements ou sensation de faiblesse			
<b>Réaction allergique sévère :</b> difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche, de la gorge et du cou, éruption cutanée sévère ou ampoules			√
<b>Trouble du foie :</b> douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			√
<b>Myasthénie grave :</b> faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Conservez ZITHROMAX à une température ambiante réglée entre 15 et 30 °C. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur ZITHROMAX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 avril 2023.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### ZITHROMAX

##### Azithromycine pour suspension orale, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ZITHROMAX et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur ZITHROMAX sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on ZITHROMAX?

ZITHROMAX en suspension orale est un antibiotique utilisé chez l'enfant pour le traitement des infections suivantes causées **par certains micro-organismes** lorsqu'elles sont **d'intensité légère à modérée** : infections des oreilles (otites), pneumonie et infections de la gorge, et chez l'adulte ayant de la difficulté à avaler des comprimés pour le traitement de diverses infections.

Les antibiotiques comme ZITHROMAX sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre ZITHROMAX en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de ZITHROMAX peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par ZITHROMAX (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

#### Comment ZITHROMAX agit-il?

ZITHROMAX freine la multiplication des bactéries qui causent l'infection. ZITHROMAX pénètre dans les tissus infectés, d'où il est lentement libéré. Il continue de combattre l'infection durant plusieurs jours après l'administration de la dernière dose. C'est pourquoi on peut prendre ZITHROMAX pendant une période aussi courte qu'une journée.

#### Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?

Ingrédient médicinal : dihydrate d'azithromycine

Ingrédients non médicinaux : saveurs artificielles, rouge F.D.C. n° 40, phosphate de sodium (8,76 mg pour une suspension à 100 mg par 5 mL et 17,50 mg pour une suspension à 200 mg/5 mL), sucre (3,86 g pour une suspension à 100 mg par 5 mL et 3,87 g pour une suspension à 200 mg par 5 mL), hydroxypropylcellulose tribasique et gomme de xanthane

#### ZITHROMAX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre pour suspension orale – flacons renfermant 300, 600 ou 900 mg d'azithromycine sous forme de dihydrate d'azithromycine et, après reconstitution, 100 mg ou 200 mg d'azithromycine par 5 mL.

### **N'utilisez pas ZITHROMAX dans les cas suivants :**

- vous avez déjà eu des problèmes de foie après avoir pris de l'azithromycine;
- vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à un antibiotique de la famille des macrolides (y compris l'érythromycine) ou de la classe des kétolides, ou à tout autre ingrédient de ZITHROMAX (voir « **Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?** »).

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZITHROMAX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous prenez des médicaments qui prolongent l'intervalle QT (prolongation du cycle cardiaque), comme des antiarythmiques (médicaments qui régularisent le rythme cardiaque) de classe IA, p. ex. : quinidine et procaïnamide, ou de classe III, p. ex. : dofétilide, amiodarone, sotalol, ou encore des antipsychotiques, des antidépresseurs ou des fluoroquinolones (classe d'antibiotiques);
- vous avez des antécédents d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier), une affection susceptible de mettre votre vie en danger;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est toujours bas;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, comme un rythme cardiaque lent, des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque (le cœur a de la difficulté à pomper le sang pour le faire circuler dans l'organisme);
- vous êtes atteint de diabète ou avez un problème héréditaire tel qu'une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase, car ce produit contient du sucrose;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. L'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. On ne sait pas si ZITHROMAX pourrait être dommageable pour le bébé. Parlez-en à votre médecin;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez un système immunitaire faible;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire);
- vous êtes allergique à des médicaments, y compris les antibiotiques tels que l'érythromycine.

### **Autres mises en garde**

Si une diarrhée apparaît pendant ou après le traitement par ZITHROMAX, informez-en le médecin de votre enfant sans tarder. N'administrez aucun médicament contre la diarrhée à votre enfant sans d'abord en avoir discuté avec le médecin.

Votre enfant devrait commencer à se sentir mieux dès les premiers jours du traitement, mais il est important qu'il prenne ZITHROMAX pendant toute la durée prescrite par son médecin. Même si la durée du traitement par ZITHROMAX est courte et qu'il est donc plus facile de donner toute la quantité du médicament prescrit à votre enfant, vous ne devez pas vous attendre à ce que ZITHROMAX agisse plus rapidement que les autres antibiotiques qui sont prescrits pour des périodes allant jusqu'à

10 jours. Si vous cessez trop tôt de donner ZITHROMAX à votre enfant, l'infection pourrait revenir et être pire et plus difficile à traiter. Si vous n'êtes pas capable de donner toute la quantité de médicament à votre enfant, dites-le à son médecin.

Si, pendant ou après le traitement par ZITHROMAX, votre bébé a des vomissements en jet ou est irritable lorsque vous le nourrissez, communiquez immédiatement avec son médecin.

Le médecin ou l'infirmière pourra vous dire quand votre enfant devrait commencer à se sentir mieux.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZITHROMAX :**

- Warfarine (ou tout autre médicament anticoagulant);
- Cyclosporine (utilisée pour diminuer la réponse immunitaire, afin de prévenir ou de traiter le rejet après une greffe d'organe ou de moelle osseuse);
- Digoxine (utilisée contre certains problèmes cardiaques);
- Colchicine (utilisée contre la goutte);
- Nelfinavir (utilisé contre le VIH);
- Ergotamine et dérivés de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines). Il ne faut pas prendre d'ergotamine ni de dérivés de l'ergot de seigle quand on prend **ZITHROMAX**.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de ZITHROMAX. Avant de prendre un nouveau médicament sur ordonnance ou en vente libre, y compris des médicaments à base de plantes médicinales ou des antiacides, parlez-en à votre médecin.

### **Comment ZITHROMAX s'administre-t-il?**

Le médecin de votre enfant calculera la quantité totale de médicament à lui donner, selon son poids et le type d'infection à traiter. Une fois que la dose totale aura été déterminée, le médecin vous demandera de l'administrer soit en une seule dose, soit en plusieurs doses échelonnées sur 3 jours ou sur 5 jours.

Il faut administrer ZITHROMAX une fois par jour, avec ou sans nourriture. Agitez bien le flacon avant chaque utilisation.

Utilisez la mesure fournie avec le flacon de ZITHROMAX pour obtenir exactement la quantité nécessaire. Ne vous servez pas d'une cuillère à thé ordinaire, car elle n'est pas assez précise.

Administrez ZITHROMAX pendant toute la durée prescrite par le médecin, même si votre enfant se sent mieux avant d'avoir fini le traitement.

### **Dose habituelle**

#### **Infections de l'oreille**

Pour le traitement d'une infection de l'oreille, le médecin vous dira d'administrer ZITHROMAX à votre enfant de l'une des façons suivantes :

- lui donner la totalité du médicament en une seule dose, pour un jour de traitement; ou
- lui donner une dose par jour durant 3 jours; ou
- lui donner une dose par jour pendant 5 jours, avec une double dose le premier jour.

La quantité totale de ZITHROMAX administrée sera la même, que le traitement dure 1, 3 ou 5 jours.

### **Pneumonie**

Pour le traitement de la pneumonie, vous devrez donner une dose de ZITHROMAX par jour durant 5 jours, avec une double dose le premier jour.

### **Infections de la gorge**

Pour le traitement d'une infection de la gorge, le médecin vous dira d'administrer une dose de ZITHROMAX par jour à votre enfant durant 5 jours. Lorsque ZITHROMAX est administré pendant 5 jours pour le traitement des infections de la gorge, il n'est pas nécessaire de doubler la première dose (comme on le fait pour les infections de l'oreille).

Dans le cas du traitement de 1 jour contre une infection de l'oreille, si votre enfant vomit dans les 30 minutes suivant l'administration de la dose, téléphonez au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien, car il sera peut-être nécessaire de répéter le traitement.

Pour toute question sur la façon de donner ZITHROMAX à votre enfant, consultez son médecin, l'infirmière ou votre pharmacien.

### **Directives pour l'utilisation des mesures:**

Servez-vous uniquement de la mesure fournie pour prélever la quantité exacte de suspension.



1. Pour ouvrir, enfoncer le capuchon tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlever le capuchon.



2. Pousser le bouchon de plastique dans le goulot du flacon (si le pharmacien ne l'a pas déjà fait).



3. Tirer sur le piston de la seringue jusqu'au niveau correspondant à la dose prescrite.



4. Insérer la seringue dans le goulot du flacon.



5. Pousser sur le piston de la seringue pour laisser l'air pénétrer dans le flacon.



6. Retourner le flacon à l'envers et tirer sur le piston pour faire pénétrer la quantité prescrite de médicament dans la seringue.



7. Retirer la seringue du flacon. Administrer le médicament par la bouche en appuyant lentement sur le piston de la seringue. Remettre le capuchon sur le flacon.

## Directives pour l'utilisation de la mesurette

Avant d'utiliser la mesurette avec la suspension orale ZITHROMAX, bien agiter le flacon. Rincer la mesurette à l'eau après chaque utilisation. Lorsque l'enfant aura pris ZITHROMAX durant le nombre de jours requis, jeter la mesurette, le capuchon et le flacon.



1. Pour ouvrir, enfoncer le capuchon tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlever le capuchon.



2. La quantité de médicament que doit prendre l'enfant est indiquée sur l'étiquette du flacon.



3. Verser le médicament dans la mesurette fournie. Il se peut qu'on doive remplir la mesurette plus d'une fois. Selon la dose que doit prendre l'enfant, il se peut qu'il reste du médicament



4. Administrer la dose à l'enfant.

S'assurer que l'enfant boit tout le médicament durant le nombre de jours prescrit par le médecin ou le pharmacien.

Ne pas conserver de médicament pour usage futur.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de ZITHROMAX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service

des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous oubliez une dose, téléphonez au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien pour savoir quoi faire. Ne doublez pas la dose.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZITHROMAX?

Lorsque vous prenez ZITHROMAX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles:

- Diarrhée/selles liquides
- Maux de ventre
- Nausées et vomissements
- Maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) :</b> diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale			√
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Battements cardiaques anormaux :</b> cœur qui bat fort dans la poitrine, battements cardiaques anormaux, étourdissements ou sensation de faiblesse			√
<b>Réaction allergique sévère :</b> difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche, de la gorge et du cou, éruption cutanée sévère ou ampoules			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Occlusion intestinale :</b> vomissements en jet, irritabilité durant le repas			✓
<b>Trouble du foie :</b> douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			✓
<b>Myasthénie grave :</b> faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Conservez ZITHROMAX au réfrigérateur ou à la température ambiante (entre 5 et 30 °C). Jetez toute suspension inutilisée après la fin du traitement.

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

**Pour en savoir plus sur ZITHROMAX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 avril 2023.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### ZITHROMAX

##### Azithromycine pour injection, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir ZITHROMAX et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur ZITHROMAX sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on ZITHROMAX?

ZITHROMAX pour injection est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes causées par **certains micro-organismes** lorsqu'elles sont d'intensité **légère à modérée** : infections génito-urinaires et pneumonie.

Les antibiotiques comme ZITHROMAX sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à recevoir ZITHROMAX en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de ZITHROMAX peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par ZITHROMAX (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

#### Comment ZITHROMAX agit-il?

**ZITHROMAX** freine la multiplication des bactéries qui causent l'infection. ZITHROMAX pénètre dans les tissus infectés, d'où il est lentement libéré. Il continue de combattre l'infection durant plusieurs jours après l'administration de la dernière dose. C'est pourquoi on peut recevoir ZITHROMAX pendant une période aussi courte qu'une journée.

#### Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?

Ingrédient médicamenteux : dihydrate d'azithromycine

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre; hydroxyde de sodium

#### ZITHROMAX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Azithromycine pour injection (sous forme de dihydrate d'azithromycine), 500 mg/fiole ou 500 mg/5 mL après reconstitution.

**N'utilisez pas ZITHROMAX dans les cas suivants :**

- vous avez déjà eu des problèmes de foie après avoir pris de l'azithromycine;
- vous êtes hypersensible (allergique) à l'azithromycine, à un antibiotique de la famille des macrolides (y compris l'érythromycine) ou de la classe des kétolides, ou à tout autre ingrédient de ZITHROMAX (voir « **Quels sont les ingrédients de ZITHROMAX?** »).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ZITHROMAX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous prenez des médicaments qui prolongent l'intervalle QT (prolongation du cycle cardiaque), comme des antiarythmiques (médicaments qui régularisent le rythme cardiaque) de classe IA, p. ex. : quinidine et procainamide, ou de classe III, p. ex. : dofétilide, amiodarone, sotalol, ou encore des antipsychotiques, des antidépresseurs ou des fluoroquinolones (classe d'antibiotiques);
- vous avez des antécédents d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier), une affection susceptible de mettre votre vie en danger;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est toujours bas;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, comme un rythme cardiaque lent, des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque (le cœur a de la difficulté à pomper le sang pour le faire circuler dans l'organisme);
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. L'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. On ne sait pas si ZITHROMAX pourrait être dommageable pour le bébé. Parlez-en à votre médecin;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez un système immunitaire faible;
- vous avez déjà fait une réaction allergique à des médicaments, y compris des antibiotiques tels que l'érythromycine;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire).

**Autres mises en garde**

Si une diarrhée apparaît pendant ou après votre traitement par ZITHROMAX, informez-en votre médecin sans tarder. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin.

Votre professionnel de la santé veillera à ce que vous receviez ZITHROMAX pendant toute la durée prescrite. Si le traitement par ZITHROMAX est interrompu trop tôt, l'infection pourrait revenir et être pire et plus difficile à traiter.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZITHROMAX :**

- Warfarine (ou tout autre médicament anticoagulant);
- Cyclosporine (utilisée pour diminuer la réponse immunitaire, afin de prévenir ou de traiter le rejet après une greffe d'organe ou de moelle osseuse);
- Digoxine (utilisée contre certains problèmes cardiaques);
- Colchicine (utilisée contre la goutte);
- Nelfinavir (utilisé contre le VIH);
- Ergotamine et dérivés de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les migraines). Il ne faut pas prendre d'ergotamine ni de dérivés de l'ergot de seigle quand on prend ZITHROMAX.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de ZITHROMAX. Avant de prendre un nouveau médicament sur ordonnance ou en vente libre, y compris des médicaments à base de plantes médicinales ou des antiacides, parlez-en à votre médecin.

**Comment ZITHROMAX s'administre-t-il?**

Un médecin ou un professionnel de la santé se chargera de préparer ZITHROMAX pour injection et de vous l'administrer.

On doit reconstituer et diluer ZITHROMAX pour injection conformément aux directives avant de l'administrer par perfusion intraveineuse sur une période d'au moins 60 minutes.

**Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de ZITHROMAX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose omise**

Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre pharmacien ou votre médecin. Ne doublez pas la dose.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZITHROMAX?**

Lorsque vous recevez ZITHROMAX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Diarrhée/selles liquides
- Maux de ventre
- Nausées et vomissements
- Maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) :</b> diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale			√
<b>Vaginite (inflammation du vagin) :</b> changement dans la couleur, l'odeur ou la quantité des pertes vaginales, démangeaisons ou irritation, douleur pendant les relations sexuelles, douleur au moment d'uriner, saignements vaginaux légers ou saignotements (« spotting »)	√		
<b>Réaction au point d'injection :</b> douleur, rougeur et/ou enflure au point d'injection		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Battements cardiaques anormaux :</b> cœur qui bat fort dans la poitrine, battements cardiaques anormaux, étourdissements ou sensation de faiblesse			√
<b>Réaction allergique sévère :</b> difficulté à respirer, enflure du visage, de la bouche, de la gorge et du cou, éruption cutanée sévère ou ampoules			√
<b>Trouble du foie :</b> douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			√
<b>Myasthénie grave :</b> faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Votre professionnel de la santé conservera le médicament dans des conditions adéquates. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur ZITHROMAX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 avril 2023.