

**Les autres composants sont :**

Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, docusate de sodium, aspartam (E951), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme fraise.

**Qu'est-ce que JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible. Boîte de 10 comprimés.

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

**ASTELLAS PHARMA**  
26 QUAI CHARLES PASQUA  
92300 LEVALLOIS PERRET

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

**ASTELLAS PHARMA**  
26 QUAI CHARLES PASQUA  
92300 LEVALLOIS PERRET

**Fabricant**

**FAMAR LYON**  
29, AVENUE CHARLES DE GAULLE  
69230 SAINT GENIS LAVAL

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2017.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Conseil d'éducation sanitaire :****QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

**Pendant ou après le traitement, vous devez contacter immédiatement votre médecin :**

- Si vous avez des diarrhées sévères, persistantes et/ou sanglantes (colites pseudo-membraneuses), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il sera peut être nécessaire d'arrêter ce médicament et de prendre un traitement spécifique prescrit par votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible.

**Autres médicaments et JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que :

- le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson),
- la bromocriptine, la cabergoline et le lisuride (médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou en cas d'augmentation dans le sang de l'hormone prolactine régulant notamment la sécrétion de lait),
- l'ébastine (anti-allergique utilisé dans le traitement de l'urticaire),
- le triazolam (sommifère),
- l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),
- le disopyramide (médicament utilisé dans la prévention de certains troubles du rythme cardiaque),
- le tacrolimus (médicament immunosuppresseur utilisé par voie générale lors d'une greffe d'organe).

**Grossesse et allaitement****Grossesse**

L'utilisation de la josamycine peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être seulement s'il considère que le bénéfice attendu prime sur les risques éventuels.

**Allaitement**

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel consultez rapidement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée au cours de l'allaitement si votre enfant est traité par cisapride.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible contient de l'**aspartame** (source de phénylalanine) (E 951) (voir également le paragraphe « Ne prenez jamais JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible »).

**3. COMMENT PRENDRE JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Posologie**

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**A titre d'information :**

- La dose habituelle est de 1 à 2 g par jour à répartir en 2 prises par jour.
- Soit en pratique : ½ à 1 comprimé matin et soir.
- Dans le cas particulier du traitement de certaines angines, vous devrez prendre ce traitement pendant 5 jours, à 2 g/jour en 2 prises :
- Soit en pratique 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Si vous avez l'impression que l'effet de JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

1. Mettez le comprimé dispersible dans un verre d'eau.
2. Agitez bien la suspension ainsi obtenue.
3. Buvez le contenu du verre.

**Fréquence d'administration**

2 prises par jour sont nécessaires.

**Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé réguliè-

152346

Josacine

Tab 1000

France

LFT 157 x 157 mm

LFT\_076 (4 pag)

Project 40373

Eq. to: N/A

20.09.2017

STUDIOKEIJZER ms

PMS 287 C

unprinted

31041254



152346

## JOSACINE™ 1000 mg, comprimé dispersible

### Josamycine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?
3. Comment prendre JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : J01FA07.

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

Ce médicament est utilisé pour traiter ou prévenir certaines infections dues à des bactéries et sur lesquelles la substance active (la josamycine) a un effet.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 40 kilogrammes (kg).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?

#### Ne prenez jamais JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la josamycine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
  - En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépitée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.
  - L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez la mère qui allaite un enfant traité par cisapride (voir paragraphe « Allaitement »).
  - En association avec :
    - l'ergotamine et la dihydroergotamine (utilisés pour traiter la migraine),
    - le cisapride (utilisé pour traiter certains troubles digestifs chez l'enfant),
    - le pimozide (utilisé pour traiter certains troubles psychiatriques),
    - l'ivabradine (médicament utilisé dans l'angor),
    - la colchicine (médicament utilisé pour le traitement de la crise de goutte)
- (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

#### Avertissements et précautions

#### Faites attention avec JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible :

- Avant le traitement, vous devez informer votre médecin si vous avez une maladie du foie.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

31041254

rement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

#### Si vous avez pris plus de JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible que vous n'auriez dû :

Cela peut entraîner des effets gastro-intestinaux comme des nausées ou des diarrhées qui doivent être traités.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Si vous oubliez de prendre JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Effets digestifs : nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, douleur au ventre, colite pseudo-membraneuse (diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante),
- Effets sur la peau : éruptions, rougeurs, lésions sur la peau avec des bulles, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson).
- Effets généraux (manifestations allergiques) : réactions allergiques telles que des démangeaisons, un urticaire, un gonflement du visage, un brusque gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des difficultés pour respirer, une réaction ou un choc d'origine allergique généralisé avec chute de la tension artérielle, une maladie sérique (maladie due à une réaction allergique avec fièvre et douleurs articulaires).
- Effets sur le foie : perturbation des résultats d'analyse évaluant le fonctionnement du foie (élévation de certaines enzymes du foie : transaminases ASAT-ALAT, phosphatases alcalines), jaunisse (reconnaissable par des tâches sur la peau et un fond de l'œil jaune), une inflammation du foie (hépatite).

tases alcalines), jaunisse (reconnaissable par des tâches sur la peau et un fond de l'œil jaune), une inflammation du foie (hépatite).

- Effets sur les vaisseaux sanguins : purpura ("bleus" ou petites tâches rouges sur la peau), vascularite (inflammation des vaisseaux).
- Effets sur le métabolisme et la nutrition : diminution de l'appétit.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient JOSACINE 1000 mg, comprimé dispersible

#### La substance active est :

Josamycine base .....1000 mg  
(Sous forme de propionate de josamycine)

Pour un comprimé dispersible de 1940 mg.