

Qu'est-ce que JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 10, 12, 16, 20, 32 et 50 comprimés pelliculés.

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 :
Février 2018

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

CONSEIL D'EDUCATION 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.**

- Si vous êtes allergique à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

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 pharmacien avant de prendre JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé.

Autres médicaments et JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE 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 (somnifère),
- 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 500 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 500 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours utiliser 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 : 1 à 2 comprimés 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 2 comprimés le matin et 2 comprimés le soir.

Si vous avez l'impression que l'effet de JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration
Ce médicament est utilisé par voie orale.
Prenez les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration
2 prises par jour sont nécessaires.

Durée du traitement
Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

155499
Josacine
CTab 500
France
LFT 157 x 314 mm
LFT_076 FD (4 pag)
Project 40747
Eq. to: N/A
08.03.2018
STUDIOKEIJZER rp



JOSACINE™ 500 mg, comprimé pelliculé
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 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé 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 6 ans et de plus de 40 kilogrammes (kg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active (la josamycine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - 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 500 mg, comprimé pelliculé :

- Avant le traitement, vous devez informer votre médecin si vous avez une maladie du foie.

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 500 mg, comprimé pelliculé 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 500 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 EVEN-TUELS ?

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 (œdème 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 taches sur la peau et un fond de l'œil jaune), une inflammation du foie (hépatite).

- Effets sur les vaisseaux sanguins : purpura ("bleus" ou petites taches 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JOSACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
Josamycine base.....500 mg
Pour un comprimé pelliculé de 700,35 mg.
- Les autres composants sont :
Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, polysorbate 80, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).