ANSM - Mis à jour le : 28/10/2026

Dénomination du médicament

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé
Azithromycine

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, macrolides - code ATC : J01FA10

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé contient la substance active azithromycine. L'azithromycine est un antibiotique appartenant à un groupe d'antibiotiques appelé macrolides, qui agissent en bloquant la croissance de certaines bactéries sensibles.

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé est administré pour le traitement des infections suivantes :

Adultes et adolescents pesant 45 kg et plus

Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie Chlamydia trachomatis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique de la famille des macrolides ou des kétolides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- problèmes de cœur (par exemple, troubles du rythme cardiaque ou insuffisance cardiaque) ou faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang : ces situations peuvent contribuer à la survenue d'effets indésirables cardiaques graves de l'azithromycine ;

- problèmes de foie : votre médecin pourrait avoir besoin d'effectuer une surveillance du fonctionnement de votre foie ou d'arrêter le traitement ;

- diarrhée sévère après la prise d'autres antibiotiques ;

- faiblesse musculaire localisée (myasthénie grave), car les symptômes de cette maladie peuvent s'aggraver pendant le traitement ;

- ou si vous prenez des dérivés de l'ergot de seigle tels que l'ergotamine (utilisée pour traiter la migraine) car ces médicaments ne doivent pas être pris avec AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé.

Contactez votre médecin immédiatement (voir également « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4) :

- si vous pensez que vous faites une réaction allergique (par exemple, difficultés à respirer, gonflement du visage ou de la gorge, éruption cutanée, formation de vésicules).

- si vous présentez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4, en lien avec des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ou une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui ont été rapportés en association avec le traitement par azithromycine.

- si vous pensez que vous avez des battements de cœur anormaux ou très forts, des sensations vertigineuses ou des évanouissements lorsque vous prenez AZITHROMYCINE

MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé.

- si vous présentez des signes de problèmes de foie (par exemple, urines sombres, perte d'appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).

- si vous présentez une diarrhée sévère pendant ou après le traitement. Ne prenez pas de médicament pour traiter la diarrhée sans avoir consulté au préalable votre médecin. Si votre diarrhée persiste ou réapparaît au cours des premières semaines suivant le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Surinfection

Votre médecin pourra vous surveiller pour détecter des signes d'infections bactériennes ou fongiques supplémentaires ne pouvant pas être traitées par AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé (surinfection).

Infections sexuellement transmissibles

Votre médecin peut rechercher et exclure une éventuelle syphilis, une infection sexuellement transmissible qui pourrait sinon évoluer sans être détectée, entraînant un retard de diagnostic.

En outre, en cas d'infection bactérienne sexuellement transmissible, votre médecin effectuera un suivi par des analyses biologiques pour surveiller l'efficacité du traitement.

Enfants et adolescents

Si vous pesez moins de 45 kg, d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et peuvent être plus appropriées pour votre traitement en tenant compte des informations fournies sur ces autres spécialités.

Autres médicaments et AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé

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

La prise de AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé en même temps que certains autres médicaments peut causer la survenue d'effets indésirables. Par conséquent, il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Atorvastatine et autres médicaments de la famille des statines (pour faire baisser le taux de cholestérol sanguin et prévenir les maladies cardiaques, notamment les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux)

- Ciclosporine (pour prévenir le rejet des greffes d'organes par l'organisme)

- Colchicine (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)

- Dabigatran (pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins [anticoagulant])

- Digoxine (pour traiter des maladies cardiaques)

- Warfarine ou médicaments similaires utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants)

- Médicaments pouvant entraîner un allongement du temps nécessaire au muscle cardiaque pour se contracter et se relâcher (allongement de l'intervalle QT), tels que les suivants :

  - Quinidine, procaïnamide, dofétilide, amiodarone et sotalol (pour traiter les battements de cœur irréguliers, notamment trop rapides ou trop lents – arythmie cardiaque)
  - Pimozide (pour traiter les maladies mentales)
  - Citalopram (pour traiter la dépression)
  - Moxifloxacine et lévofloxacine (antibiotiques)
  - Cisapride (pour traiter les troubles gastro-intestinaux)
  - Hydroxychloroquine ou chloroquine (pour traiter les maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour la prévention ou le traitement du paludisme)

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament pendant votre grossesse, uniquement après s'être assuré que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels.

Allaitement

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera donc si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé, en tenant compte à la fois du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et de l'intérêt du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il a été rapporté que AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé cause des sensations vertigineuses, une somnolence et des crises convulsives, ainsi que des problèmes de vue et d'audition chez certaines personnes. Ces effets indésirables éventuels peuvent avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé ?

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.

La dose de AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé que vous devez prendre chaque jour dépend de l'infection bactérienne pour laquelle vous recevez ce traitement et du schéma de traitement spécifique que votre médecin ou votre pharmacien vous a demandé de suivre.

Adultes et adolescents pesant au moins 45 kg

Infection	Schéma de traitement par azithromycine
Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie *Chlamydia trachomatis*	1 000 mg en dose unique

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si vous pesez moins de 45 kg ou si vous n'êtes pas en mesure d'avaler ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et pourraient vous convenir davantage en tenant compte des informations fournies sur ces autres spécialités.

Mode d'administration

Voie orale.

AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé doit être administré par voie orale en une prise unique journalière. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau, avec ou sans nourriture. La prise de ce médicament juste avant un repas peut aider à mieux le tolérer au plan digestif.

Si vous avez pris plus de AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir un certain malaise. Les signes typiques d'un surdosage sont les vomissements, la diarrhée, les maux d'estomac et les nausées. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé, prenez-le dès que vous pouvez, tant qu'il reste au moins 12 heures avant l'heure de la prochaine dose. S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé

Si vous arrêtez de prendre AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé trop tôt, l'infection pourrait revenir. Prenez AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé pendant toute la durée de traitement prévue, même si vous commencez à vous sentir mieux.

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

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 indésirables graves

Arrêtez d'utiliser AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de l'un des symptômes suivants :

- respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons touchant tout le corps en particulier (*réaction anaphylactique*, fréquence indéterminée),

- battements de cœur rapides ou irréguliers (*arythmie cardiaque ou torsades de pointes*, *tachycardie*, fréquence indéterminée),

- urines sombres, perte d'appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, qui sont des signes de problèmes de foie (*insuffisance hépatique* ou *nécrose hépatique* [fréquence indéterminée]),

- diarrhée sévère avec crampes abdominales, selles sanguinolentes et/ou fièvre, pouvant signaler une infection du gros intestin (*colite liée à un antibiotique*, fréquence indéterminée). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui ralentissent le transit intestinal (*antipéristaltiques*),

- plaques rougeâtres sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, présentant souvent des vésicules en leur centre, peau qui pèle, ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson* ou *nécrolyse épidermique toxique*, fréquence indéterminée),

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (*syndrome DRESS* ou *syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse*, rare [pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000]),

- éruption cutanée rouge, étendue, avec desquamation, bosses sous la peau et vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (*pustulose exanthématique aiguë généralisée*, rare [pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000]).

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête,

- vomissements, maux d'estomac, envie de vomir (*nausée*),

• modifications des résultats d'analyses de sang (*numération de lymphocytes diminuée, numération des éosinophiles augmentée, basophiles augmentés, monocytes augmentés, neutrophiles augmentés, bicarbonate sanguin diminué*).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

• muguet (*candidose*) – infection fongique de la bouche et du vagin, autres infections fongiques

• pneumonie, infection bactérienne de la gorge, inflammation gastro-intestinale, trouble respiratoire, inflammation de la muqueuse du nez, infection vaginale,

• modifications du nombre de globules blancs (*leucopénie, neutropénie, éosinophilie*),

• numération plaquettaire augmentée,

• diminution de la proportion de toutes les cellules sanguines dans le volume de sang total (*hématocrite diminué*),

• réactions allergiques, gonflement des mains, des pieds et du visage (*angiocœdème*),

• manque d'appétit,

• nervosité, difficultés à dormir (*insomnie*),

• sensation vertigineuse, envie de dormir (*somnolence*), modification du goût (*dysgueusie*), sensation de picotements ou engourdissement (*paresthésie*),

• trouble de la vue,

• trouble de l'oreille,

• sensation de tournis (*vertige*),

• perception des battements de cœur (*palpitations*),

• bouffée de chaleur,

• respiration sifflante soudaine, saignement de nez,

• constipation, flatulence, troubles de la digestion (*dyspepsie*), inflammation de la paroi de l'estomac (*gastrite*), difficulté à avaler (*dysphagie*), abdomen distendu, bouche sèche, régurgitation de gaz (*éructation*), ulcération buccale, salivation augmentée,

• éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dermatite, peau sèche, transpiration anormale (*hyperhidrose*),

- gonflement et douleur dans les articulations (*arthrose*), douleurs musculaires, mal de dos, douleur au cou,

- miction douloureuse (*dysurie*), douleur rénale,

- règles irrégulières (*métrorragie*), trouble testiculaire,

- gonflement dû à une rétention de liquide, en particulier au niveau du visage, des chevilles et des pieds (*œdème, œdème du visage, œdème périphérique*)

- faiblesse, fatigue, sensation générale d'être malade, fièvre,

- douleur dans la poitrine, douleur,

- résultats anormaux des tests de laboratoire (par exemple, tests sanguins ou hépatiques),

- complication après une intervention.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation d'irritabilité,

- problèmes de foie, jaunissement de la peau ou des yeux,

- augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil.

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

- diminution du nombre de globules rouges causée par une augmentation de la destruction des cellules, ce qui peut entraîner de la fatigue et une peau pâle (*anémie hémolytique*),

- réduction du nombre de plaquettes, ce qui peut entraîner des saignements et des bleus (*thrombopénie*),

- sensation de colère, agressivité, sensation de peur ou d'inquiétude (*anxiété*), état de confusion aigu (*délire*),

- hallucination,

- évanouissement (*syncope*),

- convulsions (*crises convulsives*),

- sensation tactile, de douleur et de la température réduite (*hypoesthésie*),

- sensation d'hyperactivité,

- changement de l’odorat (*anosmie, parosmie*),
- perte totale du goût (*agueusie*),
- faiblesse musculaire (*myasthénie grave*),
- tracé anormal sur l’électrocardiogramme (ECG) (*allongement de l’intervalle QT*),
- surdité, baisse d’audition ou bourdonnements d’oreilles (*acouphènes*),
- pression artérielle basse,
- inflammation du pancréas entraînant une douleur sévère dans le ventre et le dos (*pancréatite*),
- changement de la couleur de la langue,
- douleurs articulaires (*arthralgie*),
- inflammation rénale (*néphrite interstitielle*) et insuffisance rénale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 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.

Ce médicament ne nécessite 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 AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Azithromycine..... 250,00 mg

Sous forme d'azithromycine dihydratée

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique type A, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), lactose monohydraté, macrogol 4000.

Qu'est-ce que AZITHROMYCINE MONODOSE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 4.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ GMBH
BIOCHEMISTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

ou

NOVARTIS PHARMACEUTICALS S.R.L.
LIVEZENI STREET N°7A
540472 TARGU MURES
ROUMANIE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseils 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.