ANSM - Mis à jour le : 17/06/2022

**Dénomination du médicament**

# FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé
## Fusidate de sodium

**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 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 FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens stéroïdiens - code ATC : J01XC01.

Ce médicament, dont la substance active est le fusidate de sodium, est un antibiotique de la famille des fusidanines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections dues à un germe : le staphylocoque.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé?**

## Ne prenez jamais FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au fusidate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ,

- si vous êtes traité en même temps par un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang (hypocholestérolémiant) de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine, en raison du risque majoré de leurs effets indésirables (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang de la famille des statines (encore appelé inhibiteur de l'HMG-CoA réductase) en raison du risque majoré d'effets indésirables musculaires. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins potentiellement fatales (voir rubrique « Ne prenez jamais FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé »).

Par conséquent, si vous êtes traité par un médicament de la famille des statines, le médecin jugera s'il est préférable qu'un autre antibiotique vous soit prescrit et que le traitement par statine soit arrêté temporairement avant d'initier un traitement par FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS. Dans ce dernier cas, le traitement par statine pourra être repris 7 jours après la fin du traitement par FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous présentez une éruption cutanée sévère associée à d'autres effets généraux (comme de la fièvre ou de la fatigue) ou en cas d'apparition de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, contacter immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.

L'utilisation de ce médicament peut nécessiter une surveillance médicale, en particulier chez le nouveau-né ou en cas de maladie du foie. En cas d'apparition d'une jaunisse, prévenez immédiatement un médecin.

Si vous êtes traité contre le VIH ou virus de l'immunodéficience humaine, vous devez prévenir votre médecin avant de commencer le traitement par FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

### Autres médicaments et FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé

En raison du risque accru de problèmes musculaires, ce médicament ne doit pas être pris en même temps que les médicaments diminuant le taux de cholestérol dans le sang de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine (voir rubriques « Ne prenez jamais FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

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

**FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

En raison du bénéfice thérapeutique élevé, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce produit passe en petite quantité dans le lait maternel.

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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.**

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, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. COMMENT PRENDRE FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 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 recommandée est de :

Adultes

1 g à 1,5 g/jour en 2 ou 3 prises en fonction de la gravité l'infection staphylococcique traitée.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Enfants de plus de 6 ans

30 à 50 mg/kg/jour, en fonction de la gravité de l'infection staphylococcique traitée.

**Si vous avez pris plus de FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Vous pourriez avoir des troubles gastro-intestinaux.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

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 fréquents pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :**

- vomissements,
- diarrhée,
- douleurs abdominales,
- digestion difficile (dyspepsie),
- jaunisse, augmentation de la bilirubine (pigment jaune) dans le sang,
- léthargie, fatigue, perte de force et d’énergie (asthénie).

**Effets indésirables peu fréquents, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- diminution de la quantité de certains éléments du sang (pancytopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombopénie, anémie dont anémie sidéroblastique),
- maux de tête,
- somnolence,
- éruptions cutanées de divers types, en particulier maculo-papuleuses ou érythémateuses, urticaire,
- insuffisance rénale.

**Effets indésirables rares, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :**

- hypersensibilité,
- gonflement du cou et du visage (angioedème),
- prurit
- erythème

**Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :**

- réaction allergique, exceptionnellement grave,
- hépatite ou?anomalie des tests hépatiques,
- rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée),
- lésion hémorragique de la peau (purpura vasculaire),

- apparition de bulles, de cloques ou d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndromes de Stevens?Johnson et de Lyell),

- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse/syndrome DRESS) associant éventuellement plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une fatigue importante, une atteinte d'un organe interne, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles),

- faiblesse et douleurs musculaires potentiellement graves (rhabdomyolyse).

**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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

## 5. COMMENT CONSERVER FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 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 la boîte ou la plaquette 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 FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

fusidate de sodium..... 250,0 mg

pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

lactose monohydraté, macrogol 1500, silice colloïdale anhydre, crospovidone, talc et stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry Y1-7000 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

**Qu’est-ce que FUSIDATE DE SODIUM VIATRIS 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe.
Boîte de 10 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

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

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

**Fabricant**

**DELPHARM EVREUX**
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
FRANCE

**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).

**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.

***<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>***

**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.**