ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01FA10

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

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable ?

Ne prenez jamais ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable :

- si vous êtes allergique à l’azithromycine, à l’érythromycine, à tout autre antibiotique macrolide, au kétolide ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraineux),

- en cas d'association avec le cisapride (médicament anti-reflux),

- en cas d'association avec la colchicine (traitement de la goutte),

- en cas d’insuffisance hépatique sévère.

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable.

Faites attention avec ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable :

Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou (œdème) ou une éruption cutanée sévère accompagnée de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d’une inflammation des yeux, ou une éruption cutanée accompagnée d’une apparition rapide de rougeurs cutanées constellées de petites cloques remplies de pus, ou de symptômes de type grippal accompagnés d’une éruption cutanée, de fièvre, de gonflement des ganglions, VOUS DEVEZ ARRÊTER LE TRAITEMENT ET CONTACTER VOTRE MEDECIN IMMÉDIATEMENT car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès.

Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, une coloration jaune de la peau, des urines foncées, une tendance aux saignements, une modification de votre état de conscience ou de votre comportement, la survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (maladie auto-immune musculaire qui se traduit principalement par une faiblesse musculaire) ou encore des troubles cardiaques, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement et le remplacer par un autre antibiotique.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,

- maladie du foie sévère,

- allongement de l’intervalle QT (anomalie observée sur l’électrocardiogramme),

- hypokaliémie, hypomagnésémie (baisse du potassium ou du magnésium dans le sang),

- bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave,

- traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT : notamment certains médicaments antiarythmiques (ex : quinidine, amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (ex : phénothiazines, pimozide), les antidépresseurs tricycliques (ex : citalopram) ou encore d'autres antibiotiques (ex : moxifloxacine, lévofloxacine).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments indiqués dans le traitement de la migraine), le cisapride (médicament contre la régurgitation du contenu acide de l'estomac vers l'œsophage) et la colchicine (médicament pour le traitement de la goutte) (voir « Ne jamais prendre ORDIPHA, comprimé dispersible sécable »).

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

- Bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson)

- Cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation)

- Pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson)

- Lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation)

- Atorvastatine et simvastatine (médicaments pour baisser le taux de cholestérol)

- Ciclosporine (médicament immunosuppresseur)

- Digoxine (médicament utilisé dans certains troubles du cœur)

- Médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe (trouble du rythme cardiaque)

- Antivitamines K (médicament empêchant la coagulation du sang)

ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4ème mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

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

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.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, en cas d'apparition chez votre enfant de diarrhées, vomissements ou perte d'appétit, consulter dès que possible votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des effets indésirables, tel qu'une sensation vertigineuse, somnolence, certains troubles visuels ou auditifs au cours du traitement par azithromycine. Vous devez prendre des précautions pendant la réalisation de certaines activités telles que conduire des véhicules, et utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches potentiellement dangereuses, notamment conduire des véhicules ou utiliser des outils ou des machines.

ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable contient de l'aspartam (source de Phénylalanine)

Ce médicament contient 26 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable ?

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise:

- il ne peut être adapté à un autre cas;
- ne pas le réutiliser sans avis médical;
- ne pas le conseiller à une autre personne.

Posologie

Suivez ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres indications. Pensez à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement de ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable. Ne suspendez pas le traitement avant son terme puisqu'il existe un risque de rechute de la maladie.

Mode d'administration

Disperser le comprimé ou le demi-comprimé dans un verre d'eau avant la prise.

Fréquence d'administration

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, en une seule prise par jour

Durée du traitement

La durée du traitement est de:

- 3 jours pour le traitement de certaines angines et des infections bucco-dentaires,
- 5 jours pour le traitement des bronchites.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement 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 ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable

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

Si vous arrêtez de prendre ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable

Sans objet.

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 indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

Diarrhée.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100)

Maux de tête, vomissements, douleurs abdominales, nausées, diminution des lymphocytes (globules blancs) dans le sang, augmentation du taux sanguin des éosinophiles, des basophiles, des monocytes, neutrophiles (globules blancs), diminution du bicarbonate dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1000)

Infection due à des champignons microscopiques notamment dans la bouche, pneumonie, infection due à des bactéries, pharyngite, gastroentérite, trouble de la respiration, rhinite, baisse du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, neutrophiles, éosinophiles), allergie, nervosité, insomnie, sensation vertigineuse, somnolence, trouble du goût, sensation de fourmillement, trouble de la vue, trouble auditif, vertige, perte de l'appétit, palpitations, bouffée de chaleur, difficulté respiratoire, saignements de nez, constipation, flatulence, gêne abdominale, digestion difficile, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, rot, ulcération de la bouche, hypersécrétion salivaire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, sécheresse de la peau, transpiration excessive, ostéoarthrite, douleur musculaire, douleur au dos, douleur au cou, difficulté pour uriner, douleur aux reins, saignements vaginaux (entre les règles), problème aux testicules, fatigue, malaise, gonflement (œdème notamment au niveau du visage, œdème de Quincke), douleur à la poitrine, fièvre, douleur, gonflement des membres et extrémités, augmentation du taux sanguin des enzymes du foie (aspartate aminotransférases, alanine aminotransférases), de la bilirubine, de l'urée, de la créatinine, de la phosphatase alcaline, des chlorures, du glucose, des plaquettes, des bicarbonates, diminution du taux sanguin des globules rouges, taux sanguin anormal du potassium, du sodium, complication post-procédure.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 10000)

Agitation, trouble du foie, hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs), photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée caractérisée par l'apparition rapide de rougeurs cutanées constellées de petites pustules (petites cloques remplies d'un liquide de couleur blanche ou jaunâtre)), syndrome DRESS (symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins, dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques).

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue

Colite pseudomembraneuse (diarrhée sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital), diminution du taux de plaquettes dans le sang (éléments importants de la coagulation), anémie hémolytique (destruction des globules rouges dans le sang), réaction allergique généralisée, comportement agressif, anxiété, délire, hallucination, syncope, convulsion, diminution de la sensibilité cutanée, hyperactivité, perte de l'odorat ou du goût, affection des gencives, myasthénie (maladie auto-immune musculaire), trouble de l'audition incluant surdité et/ou bourdonnements, troubles du rythme du cœur (torsades de pointe, arythmie, prolongation de l'intervalle QT visible à l'électrocardiogramme), baisse de la tension, inflammation du pancréas, décoloration de la

langue, atteintes hépatiques pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient, hépatite fulminante (hépatite aiguë grave), nécrose hépatique, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (lésions d'installation rapide caractérisées par une éruption cutanée, des décollements de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps notamment les muqueuses), érythème multiforme (éruptions cutanées en forme de cercles concentriques, à centre parfois bulleux, qui peuvent s'étendre à tout le corps), douleur aux articulations, insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle (inflammation du rein).

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: 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 ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable ?

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 boite. 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 ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable

- La substance active est :

Azithromycine..... 500 mg
Sous forme d'azithromycine dihydraté
Pour un comprimé dispersible sécable.

- Les autres composants sont : Povidone K30, Crospovidone, Polysorbate 20, Cellulose microcristalline, Aspartam (E951), Saccharine sodique, Arôme Orange, Arôme Pamplemousse, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ORDIPHA 500 mg, comprimé dispersible sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible sécable. Les comprimés sont plats, blancs. Boîte de 3 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

DELPHARM L’AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L’AIGLE
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).

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>

- **N’utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l’a prescrit.**

- **Respectez strictement votre ordonnance.**

- **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

- **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.**

- **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**