ANSM - Mis à jour le : 17/06/2026

Dénomination du médicament

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé
Pristinamycine

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

1. QU'EST-CE QUE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Streptogramines (synergistines) - code ATC : J01FG01.

Ce médicament est un antibiotique de la famille des streptogramines (synergistines). La substance active est la pristinamycine. Elle agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Elle est active sur certaines bactéries.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Des infections respiratoires : certaines infections ORL, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonies,

- Des infections de la peau et des tissus mous.

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

Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la pristinamycine, aux autres synergistines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

- Si, dans le passé, vous avez eu des pustules ou d'autres éruptions sur la peau sévères en prenant ce médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

- En association avec la colchicine (médicament utilisé pour le traitement de la goutte).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si, à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke).

Vous devez prévenir immédiatement votre médecin si vous observez lors du traitement la formation de bulles (décollement de la peau et des muqueuses notamment autour de la bouche, du nez, des yeux, des parties génitales) pouvant s'étendre à tout le corps ou l'apparition d'une éruption cutanée importante associée éventuellement à d'autres symptômes tels qu'une fièvre, une augmentation de la taille des ganglions, une fatigue importante, une atteinte du foie ou du rein (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Prévenez votre médecin si vous avez déjà pris un médicament à base de virginiamycine.

Enfants

Voir rubrique 3. « Utilisation chez les enfants ».

Autres médicaments et PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment s'il s'agit d'anticoagulants oraux appelés antivitamines K qui sont prescrits pour éviter la formation de caillots ou d'immunosuppresseurs qui sont utilisés pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Il est contre-indiqué de prendre en même temps PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé et un médicament contenant de la colchicine utilisée pour traiter les articulations gonflées et douloureuses liées à un excès d'acide urique (goutte).

PYOSTACINE 500 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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse 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.

Allaitement

Si vous allaitez, ce médicament peut être utilisé uniquement si votre médecin vous l'a prescrit. Son passage dans le lait maternel n'est pas connu.

Si vous observez chez votre enfant, l'apparition d'effets, tels que des diarrhées, du sang dans les selles, des réactions cutanées, consultez dès que possible votre médecin afin de revoir avec lui votre traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé contient du gluten

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 70,0 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé »).

3. COMMENT PRENDRE PYOSTACINE 500 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.

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de PYOSTACINE vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Posologie

La posologie dépend de l'âge du patient et de l'infection traitée.

A titre indicatif, les doses prescrites peuvent varier :

- Chez l'adulte : de 2 g à 4 g par jour.
- Chez l'enfant (dose exprimée selon le poids corporel de l'enfant) : de 50 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour, sans dépasser la dose de l'adulte.

Votre médecin pourra être amené à débuter le traitement à la posologie la plus forte.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Utilisation chez les enfants

Il existe une autre présentation de pristinamycine sous forme de comprimé dosé à 250 mg qui peut être plus adaptée dans certains cas, notamment chez des enfants.

La prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il n’existe pas d’autres présentations à base de pristinamycine adaptées au jeune enfant.

Lorsque l’administration chez un jeune enfant est envisagée, les comprimés peuvent être écrasés dans un peu de lait ou dans un aliment sucré (confiture).

Fréquence d'administration

Deux ou trois prises par jour.

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.

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

En cas de surdosage, le traitement qui pourra être prescrit aura pour but d’agir sur les symptômes que vous présenterez.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez une allergie ou une réaction sévère de la peau (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que :

- Peu fréquent (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :
  - urticaire (plaques rouges sur la peau qui démangent).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles) :
  - œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer),
  - choc anaphylactique (réaction allergique grave mettant le patient en danger avec malaise brutal et baisse importante de la tension artérielle, pouvant être précédée d’une éruption de boutons, de démangeaisons, de rougeurs sur la peau, d’une difficulté à respirer, d’un gonflement du visage et/ou du cou).

Ce médicament peut également provoquer des effets cutanés graves potentiellement mortels notamment :

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles) :
    - éruption de bulles sur la peau,
    - apparition de bulles, de cloques ou décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson),
    - éruption sur la peau pouvant être accompagnée de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée),
    - réaction allergique grave (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (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 du foie ou du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).

Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin. Ce médicament ne devra plus vous être prescrit par la suite.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez des troubles digestifs graves tels que :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
    - inflammation aiguë du côlon accompagnée de saignements dans les selles (colite hémorragique aiguë).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles) :
    - inflammation aiguë du côlon caractérisée par une diarrhée pouvant contenir du sang et pouvant être due à une infection à *Clostridium difficile* (colite pseudo-membraneuse).

Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin ou pharmacien :

- Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :
    - possible lourdeur d'estomac,
    - vomissements.
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
    - diarrhées (avec douleur au ventre),
    - nausées,
    - éruption cutanée (rash).

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles) :

  - éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles, le cou (exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament (SDRIFE),

  - problème de peau qui peut s'aggraver avec des démangeaisons, des rougeurs et une sensation de brûlure (eczéma),

  - petites taches rouges sur la peau (purpura vasculaire),

  - diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie),

  - diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie),

  - diminution du nombre de certains globules blancs dans le sang pouvant être importante (agranulocytose, neutropénie),

  - diminution des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes (pancytopénie),

  - diminution du fonctionnement des reins (insuffisance rénale aiguë),

  - hallucinations,

  - dysfonctionnement du foie.

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Pristinamycine (à 8000 UI/mg)..... 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : silice colloïdale hydratée, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de blé, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 16 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U
AVENIDA LEGANES 62
ALCORCON – 28923 MADRID
ESPAGNE

Ou

SANOFI S.r.l
STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO (AQ)
ITALIE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEILS / 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.

<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.