

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2019

Dénomination du médicament

ADIAZINE 500 mg, comprimé
Sulfadiazine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : antibiotique antibactérien de la famille des sulfamides - J01EC02.

Ce médicament est indiqué dans le traitement et la prévention de certaines infections à germes sensibles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais ADIAZINE 500 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé ;
- pendant l'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois ou a un déficit en G6PD ;
- en cas de déficit en G6PD : risque de déclencher une destruction des globules rouges ;
- en cas d'insuffisance hépatique grave ou rénale sévère.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en période d'allaitement.

Avertissements et précautions

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

Des modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement.

La survenue d'agranulocytose (baisse des globules blancs parfois sévère), pouvant être annoncée par de la fièvre, des syndromes pseudo-grippaux, une angine ou une infection, a été rapportée lors de l'utilisation de sulfadiazine (voir rubrique 4). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement la prise d'ADIAZINE 500 mg, comprimé et consultez votre médecin. Lorsque les symptômes ont cessé, ADIAZINE 500 mg, comprimé ne doit pas être réutilisé. Des contrôles sanguins (numération de la formule sanguine) doivent être effectués en cas de fièvre, de syndromes pseudo-grippaux, d'angine ou d'infection ressentis pendant le traitement (voir rubrique 4).

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de sulfadiazine (voir rubrique 4).

Pour le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, les signes précoces peuvent être des boutons au centre rougeâtre ou des plaques circulaires souvent avec des vésicules (cloques) centrales, sur le corps. Les autres signes à rechercher sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux) et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux, d'angine ou d'infection. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques généralisée ou une desquamation de la peau.

Le syndrome DRESS (réaction allergique médicamenteuse avec éruption cutanée, éosinophilie et symptômes systémiques) se manifeste par une éruption cutanée pouvant être accompagnée de fièvre, atteinte des ganglions (augmentation du volume), hyperéosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs dans le sang) et troubles au niveau du foie. D'autres organes que le foie peuvent également être affectés.

Le risque le plus élevé de survenue de réactions cutanées graves se situe dans les premières semaines de traitement pour le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique et généralement entre 2 à 6 semaines de traitement pour le DRESS syndrome.

Si vous avez déjà eu un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique ou un syndrome DRESS avec la sulfadiazine, vous ne devrez JAMAIS reprendre de la sulfadiazine, ou un autre traitement contenant de la sulfadiazine, à aucun moment.

En cas de survenue d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez immédiatement la sulfadiazine et consultez un médecin en urgence, en lui indiquant que vous prenez de la sulfadiazine.

Appelez immédiatement un médecin si vous éprouvez des difficultés à respirer, commencez à devenir rouge ou présentez tout autre symptôme qui selon vous peut correspondre à une réaction allergique grave.

Précautions d'emploi

- En cas de douleurs lombaires et/ou de sang dans les urines, consultez immédiatement votre médecin.
- En cas d'insuffisance rénale légère à modérée (maladie des reins), la posologie doit être réduite.
- Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.
- Boire de l'eau abondamment pendant le traitement.
- ADIAZINE 500 mg, comprimé peut être responsable de réactions de photosensibilité, qui sont des réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV. Elles peuvent se manifester au niveau cutané par un simple coup de soleil jusqu'à une brûlure cutanée importante potentiellement grave. Par conséquent il ne faut pas s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV et toujours porter un vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil pendant toute la durée du traitement et jusqu'à quelques jours suivant l'arrêt (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ADIAZINE 500 mg, comprimé

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

ADIAZINE 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, 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.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence :

- l'allaitement est contre-indiqué lorsque l'enfant **a moins d'un mois** ;
- l'allaitement est contre-indiqué en cas de déficit infantile en G6PD (maladie du métabolisme) ;
- l'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ADIAZINE 500 mg, comprimé contient de l'amidon de blé. L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coéliquue. Un comprimé ne contient pas plus de 13,5 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coéliquue), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ADIAZINE 500 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 10 kg (soit environ 1 an).

Selon les indications la posologie habituelle est de :

- chez l'adulte : 4 à 12 comprimés par jour ;
- chez l'enfant de plus de 10 kg (soit environ 1 an) : 150 mg/kg par jour.

La posologie est fractionnée en 4 à 6 prises.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

Pour les enfants de moins de 6 ans, les comprimés doivent être écrasés. Les comprimés étant légèrement amers, il est préférable de les mélanger à un aliment (jus de fruit, yaourt, purée...).

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 ADIAZINE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ADIAZINE 500 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre ADIAZINE 500 mg, comprimé

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.

- Manifestations hématologiques : atteinte possible des différentes cellules sanguines se manifestant par une baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie) pouvant donner des taches rouges sur la peau (purpura), baisse du nombre de globules rouges (anémie hémolytique), baisse du nombre des globules blancs (leucopénie, neutropénie), une diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution du nombre de l'ensemble des cellules sanguines (pancytopénie), exceptionnellement appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire), destruction des globules rouges (hémolyse) en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire responsable d'une destruction des globules rouges en cas d'ingestion de certains aliments ou médicaments).
- Manifestations cutanées allergiques : éruptions cutanées, éruptions cutanées provoquant des démangeaisons avec détachement en lamelle de la peau (dermatite exfoliatrice), rougeur de la peau (érythème), démangeaison (prurit), apparition de petites taches rouges ou violettes sur la peau (purpura), réactions de photosensibilité (réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV, voir rubrique 2).

Très rarement, des éruptions cutanées graves pouvant être potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de sulfadiazine (voir rubrique 2). En cas d'apparition de bulles, de cloques ou un décollement de la peau en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin.

- Manifestations allergiques graves et immédiates pouvant mettre en jeu le pronostic vital, y compris une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge (voir rubrique 2).
- Troubles neurologiques : convulsions, perte de conscience, maux de tête.
- Manifestations digestives : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée, pancréatite aiguë (inflammation aiguë du pancréas qui provoquent des douleurs abdominales).
- Troubles hépatiques : augmentation des transaminases (enzymes du foie), cytolysé hépatique (destructions des cellules du foie) et/ou cholestase (diminution de l'écoulement de la bile pouvant se traduire par une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux), hépatite (inflammation du foie), hépatite cholestatique (inflammation du foie s'accompagnant d'une gêne à l'écoulement de la bile).
- Troubles du système musculo-squelettique : arthralgie (douleurs abdominales).
- Troubles des reins et voies urinaires : calculs urinaires pouvant se manifester par des douleurs lombaires subites, particulièrement violentes et spasmodiques (colique néphrétique), du sang dans les urines (hématurie), une absence d'émission d'urine (anurie), cristallurie (présence de cristaux dans les urines) ou des problèmes rénaux.
- Boire abondamment de l'eau peut éviter l'apparition de ces effets.
- Troubles généraux : fièvre.

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 ADIAZINE 500 mg, comprimé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 ADIAZINE 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Sulfadiazine..... 500 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants excipients sont :

Amidon de pomme de terre, amidon de blé, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92 800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92 800 PUTEAUX

Fabricant**LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI**

PARC MECATRONIC

03 410 SAINT VICTOR

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 :

Juillet 2018.

Autres

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