

FUSIBACTER® 250

250 mg de fusidate de sodium

Comprimé pelliculé

B/20

NOTICE

Version: FUSOCP250-20/00

Septembre 2017

1- Dénomination et composition

<i>Dénominations</i>	<i>Substance active et dosage</i>	<i>Présentation</i>	<i>Agent de pelliculage</i>
FUSIBACTER [®] 250	250 mg Fusidate de sodium,	Boite de 10 comprimés pelliculés Boite de 20 comprimés pelliculés	Opadry Blanc

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, alpha-tocophérol, silice hydratée, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool

Excipients à effet notoire : Lactose et sodium

2- Qu'est-ce que FUSIBACTER[®] 250, comprimé pelliculé, et dans quels cas est-il utilisé ?

FUSIBACTER[®] 250 comprimé pelliculé, est un médicament préconisé dans le traitement des infections staphylococciques notamment dans leurs localisations cutanées, osseuses et articulaires.

3- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUSIBACTER® 250, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais Fusibacter® 250, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au fusidate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes traité en même temps par un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang (hypocholestérolémiants) de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de la HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine en raison du risque majoré de leurs effets indésirables.

Mise en garde et Précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fusibacter® 250, comprimé pelliculé

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 appelés inhibiteurs 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.

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 Fusibacter® 250. Dans ce dernier cas, le traitement par statine pourra être repris 7 jours après la fin du traitement par Fusibacter® 250

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 Fusibacter® 250.

Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

Interactions avec d'autres médicaments :

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 de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

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.

Liste des excipients à effet notoire

Fusibacter[®] 250 contient du lactose et du sodium

4- Comment prendre FUSIBACTER® 250, 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 :

Adultes:

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

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 Fusibacter® 250, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Vous pourriez avoir des troubles gastro-intestinaux.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

5- *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*

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 (pancytopenie, 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).

- 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 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 ou 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 centre national de pharmacovigilance.

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

6- Comment conserver FUSIBACTER® 250, comprimé pelliculé?

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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.

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

Liste I – Tableau A.

AMM n°

Date à laquelle cette notice a été approuvée est le .../.../...

Fabriquant et titulaire de l'AMM

TAHA PHARMA

Lot n° 14, Zone industrielle II, Medjez el Bab, Béja, Tunisie.

Ceci est un médicament

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.