

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/09/2017

Dénomination du médicament

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé
Pristinamycine

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre utiliser 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 substance active (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 2 Avertissements et précautions).
- Si vous allaitez (voir rubrique 2 Grossesse, allaitement et fertilité).
- 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 (détachement de la peau et des muqueuses notamment la bouche, le nez, les 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.

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.

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, allaitement et fertilité

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

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé contient de l'amidon de blé

Ce médicament contient de l'amidon de blé. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les personnes souffrant d'une malabsorption intestinale avec diarrhée chronique, due à une intolérance au gluten (maladie cœliaque). Il peut donc être utilisé si vous avez une maladie cœliaque.

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 débiter 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.

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 excipient 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 :

Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire (plaques rouges sur la peau qui démangent), plus rarement un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer) et un 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).

Il peut également provoquer des effets cutanés graves potentiellement mortels notamment :

- L'apparition de bulle, de cloques ou un 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),
- Une 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),
- Ou encore une réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets sur le tube digestif : diarrhées (avec douleur au ventre), possible lourdeur d'estomac, très rares cas de vomissements, inflammation aiguë du côlon due à une infection à *Clostridium difficile* (colite pseudo-membraneuse), inflammation aiguë du côlon accompagnée de saignements dans les selles (colite aiguë hémorragique).

Effets sur la peau (voir rubrique 2 Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé et Avertissements et précautions) :

- Rarement : Éruptions sur la peau pouvant être accompagnées de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Très rarement, problème de peau qui peut s'aggraver avec des démangeaisons, des rougeurs et une sensation de brûlure (eczéma), petites taches rouges (pétéchies), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell,

syndrome de Stevens-Johnson), éruption sur une grande partie du corps avec de la fièvre et une fatigue importante (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

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 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 mentionnée 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 U/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-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL
Ou
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U
AVENIDA LEGANES 62
ALCORCON – 28923 MADRID
ESPAGNE

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire

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.

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.