

**1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT****a) DENOMINATION**

**ANSATIPINE 150mg, gélule**

**b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| RIFABUTINE .....                | 150 mg  |
| Cellulose microcristalline..... | 72.4 mg |
| Laurylsulfate de sodium.....    | 12.0 mg |
| Stéarate de magnésium .....     | 5.0 mg  |
| Gel de silice.....              | 0.6 mg  |

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

**c) FORME PHARMACEUTIQUE**

Gélule.

**d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

ANTIMYCOBACTERIENS-ANTIBIOTIQUES  
(J. :Anti-infectieux)

**e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

Laboratoires SERB  
53 Rue Villiers de l'Isle-Adam  
75020 PARIS

**f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

PFIZER Italia  
Ascoli Piceno - ITALIE

**2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT  
(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)**

Ce médicament est préconisé dans la prévention et le traitement des infections à mycobactéries aviaires ainsi que dans le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante.

### **3. ATTENTION !**

#### **a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- insuffisance rénale,
- allergie connue à ce médicament ou aux rifamycines,
- en association avec le saquinavir.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **b) MISES EN GARDE SPECIALES**

Ce traitement ne peut être administré que sous SURVEILLANCE MEDICALE RIGOUREUSE.

Celle-ci comporte habituellement :

- un examen médical,
- des examens biologiques précisant notamment les paramètres hématologiques (numération et formule sanguine) et ceux de la fonction hépatique et rénale.

#### **c) PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- Prévenir votre médecin en cas de maladie du foie au long cours sévère.
- Prévenir votre médecin si vous ressentez des troubles de la vision, des douleurs oculaires, ou si vous avez l'oeil rouge.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

L'utilisation concomitante d'un contraceptif par voie orale est déconseillée (l'efficacité peut être diminuée) : une autre méthode de contraception doit être envisagée.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des antiprotéases et la méthadone, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

#### **e) GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

En cas de grossesse, de suspicion de grossesse ou d'allaitement : prévenir rapidement votre médecin.



D'UNE FACON GENERALE , IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DUTILISER UN MEDICAMENT.

**f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

Sans objet.

**g) SPORTIFS**

Sans objet.

**h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**

Sans objet.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

**a) POSOLOGIE**

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

- La prévention des mycobactérioses aviaires comporte habituellement la prise orale de 2 gélules une seule fois par jour.
- Le traitement des mycobactérioses aviaires comporte habituellement la prise orale de 3 à 4 gélules une seule fois par jour.
- Le traitement de la tuberculose multirésistante comporte habituellement la prise orale de 3 à 4 gélules une seule fois par jour.

**b) MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées entières avec un peu d'eau.

**c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

La prise de médicament doit être journalière et continue.

Si vous devez interrompre ce traitement, prévenez votre médecin.

**d) DUREE DU TRAITEMENT**

Sans objet.



**e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

Sans objet.

**f) CONSULTE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE**

Sans objet.

**g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE**

Sans objet.

**5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS  
(EFFETS INDESIRABLES)**

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.*

- des douleurs musculaires et articulaires,
- une éruption cutanée,
- une modification du goût,
- des troubles digestifs : nausées, vomissements,
- de la fièvre,
- une coloration rouge des urines, des selles et des larmes (avec risque de coloration des lentilles de contact souples),
- des troubles oculaires à type de brûlures et de rougeur des yeux,
- des troubles visuels.

CES TROUBLES PEUVENT SURVENIR MEME SI LE TRAITEMENT A UN EFFET FAVORABLE. IL FAUT LES SIGNALER AU MEDECIN QUI SE CHARGE DE VOTRE TRAITEMENT.

*SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

**6. CONSERVATION**

**a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

**b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

Sans objet.

**7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE :** Novembre 2007

**8. 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.**