

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ANSATIPINE 150 mg, gélule

Rifabutine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANSATIPINE 150 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANSATIPINE 150 mg, gélule?
3. Comment utiliser ANSATIPINE 150 mg, gélule?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANSATIPINE 150 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ANSATIPINE 150 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ANTIMYCOBACTERIENS - ANTIBIOTIQUES

(J.:Anti-infectieux)

Indications thérapeutiques

Indications thérapeutiques

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANSATIPINE 150 mg, gélule?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ANSATIPINE 150 mg, gélule :

- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANSATIPINE 150 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

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.

Précautions 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 un œil rouge.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ANSATIPINE 150 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

La prise de médicament doit être journalière et continue.

Si vous devez interrompre ce traitement, prévenez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANSATIPINE 150 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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 un risque de coloration des lentilles de contact souples),
- des troubles oculaires à type de brûlures et de rougeur des yeux,
- des troubles visuels.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANSATIPINE 150 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANSATIPINE 150 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ANSATIPINE 150 mg, gélule ?

La substance active est :

Rifabutine 150 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, gel de silice.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ANSATIPINE 150 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 ou 90.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Exploitant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Fabricant

PHARMACIA ITALIA S.p.A

Località Marino del Tronto
ASCOLI PICENO
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 Novembre 2007.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseil d'éducation 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.