

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide pipémidique trihydraté 470,00 mg

Quantité correspondant en acide pipémidique anhydre 400,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PIPRAM FORT 400 mg comprimé enrobé est indiqué dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1). Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à l'acide pipémidique avant d'initier le traitement.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Chez l'adulte :

- Cystites aiguës simples non compliquées,
- Cystites récidivantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Femme adulte

Chez le sujet aux fonctions rénales et hépatiques normales

800 mg par jour en deux prises, soit 1 comprimé dosé à 400 mg le matin et le soir

Chez le sujet insuffisant rénal

Pas d'adaptation posologique chez l'insuffisant rénal sévère.

Chez le sujet insuffisant hépatique

Pas d'adaptation posologique.

Population pédiatrique

PIPRAM FORT 400 mg comprimé enrobé est contre-indiqué chez l'enfant et l'adolescent (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé :

- chez les enfants ou adolescents,
- chez les patients ayant une hypersensibilité à l'acide pipémidique, à d'autres quinolones ou à l'un des composants de ce médicament (voir rubrique 6.1),

- chez les patients avec antécédents de tendinopathie liée à l'administration de quinolones (voir rubriques 4.4 et 4.8),
- en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6),
- chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections urinaires

La résistance de *Escherichia coli* aux fluoroquinolones (pathogène le plus fréquemment responsable des infections urinaires) varie au sein de l'Union Européenne. Les prescripteurs doivent prendre en considération la prévalence locale de la résistance de *Escherichia coli* aux fluoroquinolones.

Photosensibilité

L'acide pipémidique peut provoquer des réactions de photosensibilité. Les patients traités par l'acide pipémidique doivent éviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement par l'acide pipémidique (voir rubrique 4.8).

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité et d'allergie, y compris des réactions anaphylactiques, ont été rapportées avec des quinolones. Elles peuvent survenir dès la première prise et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Des manifestations allergiques ont été rapportées avec PIPRAM FORT (voir rubrique 4.8). Si de tels symptômes se produisent avec PIPRAM FORT, le traitement doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

Système musculo-squelettique

Les tendinites, très rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille. Ces tendinopathies, parfois bilatérales, peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par les quinolones. Le risque de tendinopathie peut être accru chez les patients âgés ou les patients traités simultanément par des corticostéroïdes ou ceux exerçant une activité sportive intense. L'apparition de signes de tendinite demande un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes, et un avis en milieu spécialisé (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)

Chez les sujets porteurs d'un déficit enzymatique en G6PD, des cas d'hémolyse aiguë ont été rapportés avec des quinolones. Bien qu'aucun cas d'hémolyse n'ait été rapporté avec l'acide pipémidique, sa prescription chez ces personnes doit prendre en compte ce risque, et le recours à une alternative thérapeutique, si elle existe, est recommandé. Si la prescription de ce médicament est nécessaire, la survenue d'une hémolyse éventuelle devra être dépistée.

Interactions avec les tests de laboratoire

L'acide pipémidique ne perturbe pas le dosage de la glycosurie (type Clinitest, Fehling), ni celui des 17-cétostéroïdes urinaires ou de l'acide vanilmandélique.

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque.

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 coeliaque.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Sur la base des données disponibles l'utilisation de l'acide pipémidique peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel qu'en soit le terme.

En cas de déficit congénital en G6PD, la survenue d'une hémolyse néonatale est possible lors de l'administration d'acide pipémidique en fin de grossesse.

Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition *in utero* n'est rapporté.

Allaitement

Il n'y a pas de donnée sur le passage de l'acide pipémidique dans le lait. Par mesure de précaution, l'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement (voir rubrique 4.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques à type de vertiges et de troubles de l'équilibre (voir rubrique 4.8), il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

4.8. Effets indésirables

- Manifestations digestives: gastralgies, nausées, vomissements, diarrhée, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement.
- Manifestations allergiques: exceptionnellement, œdème de Quincke, choc anaphylactique (voir rubrique 4.4).
- Manifestations cutanées: photosensibilisation (voir rubrique 4.4). Très rarement, éruptions cutanées et urticaire.
Eruptions bulleuses, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.
Erythème pigmenté fixe.
- Manifestations neurologiques: vertiges, troubles de l'équilibre.
- Manifestations rhumatologiques: très rarement, tendinite (voir rubrique 4.4).

4.9. Surdosage

A ce jour, aucun incident en rapport avec un surdosage n'a été rapporté. L'acide pipémidique appartenant à la classe des quinolones, en cas d'apparition de signes cliniques liés à l'absorption d'une dose massive d'acide pipémidique, les mesures habituelles peuvent être préconisées: lavage gastrique si l'ingestion du produit est récente, diurèse forcée si le produit est déjà absorbé et, si besoin, réanimation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : quinolones, Code ATC: J01MB04

L'acide pipémidique est un agent antibactérien de synthèse de la famille des quinolones. Il s'agit de l'acide pipérazino-2 oxo-5 éthyl-8 dihydro-5,8 pyrido (2,3-d) pyrimidine-6 carboxylique.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire, et ces dernières, des résistantes :

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)

S ≤ 8 mg/l et R > 16 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classification des espèces en fonction de la sensibilité à l'acide pipémidique :

Classes
<u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u> Aérobies à Gram négatif <i>Morganella morganii</i>
<u>ESPECES INCONSTAMMENT SENSIBLES</u> (RESISTANCE ACQUISE \geq 10%) Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> (essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i>) (+) <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> (+) <i>Serratia</i> (+)
<u>ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES</u> Aérobies à Gram positif Cocci et bacilles Aérobies à Gram négatif <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est \geq 50 % en France.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de 400 mg:

Chez le sujet aux fonctions rénales normales

Absorption

- intensité: de l'ordre de 80%
- vitesse: rapide (demi-vie d'absorption: 0.37 h).

Distribution

La concentration sérique d'élimination est de l'ordre de 3.5 mcg/ml une heure après l'administration.

- La demi-vie sérique maximale est de l'ordre de 3 à 4 heures.
- La diffusion humorale et tissulaire est bonne: les concentrations dans le parenchyme prostatique sont de l'ordre de 7.3 mcg/ml et de 9.9 mcg/ml dans le liquide prostatique.

La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 20%.

Biotransformation

La biotransformation est très faible (inférieure à 4%).

Excrétion

L'acide pipémidique est éliminé par voie rénale sous forme active, par un mécanisme associant filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire. Les concentrations urinaires obtenues sont très importantes: de l'ordre de 600 à 900 mcg/ml dans les urines recueillies pendant les trois premières heures et de 120 mcg/ml dans les urines recueillies entre la 9^è et 12^è heure.

Chez l'insuffisant rénal

En fonction du degré de l'atteinte rénale, les concentrations sériques augmentent tandis que les concentrations urinaires diminuent. Les concentrations sériques maximales obtenues se répartissent entre 6 et 15 mcg/ml chez les sujets non hémodialysés dont les filtrations glomérulaires s'échelonnent entre 4.5 et 36 ml/min. Les concentrations urinaires sont égales ou supérieures à 50 mcg/ml lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min.

La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 10%.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé, lactose, gélatine, amidon de maïs modifié, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, éthylcellulose, sébaçate de dibutyle, talc, dioxyde de titane, laque de jaune de quinoléine, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20, 50 ou 100 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI AVENTIS FRANCE

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 326 606-9: 10 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée.
- 326 607-5: 20 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée.
- 554 548-3: 50 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée.
- 554 550-8: 100 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé

Acide pipémidique anhydre

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide pipémidique trihydraté 470,00 mg

Quantité correspondant en acide pipémidique anhydre 400,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable:

Amidon de blé (gluten).

Lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé.

Boîte de 10, 20, 50 ou 100 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à température ambiante et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOVI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOVI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé

Acide pipémidique anhydre

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé

Acide pipémidique anhydre

Encadré

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 PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé est un antibiotique de la famille des quinolones. La substance active est l'acide pipémidique. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches de bactéries.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez la femme adulte pour traiter certaines infections urinaires.

(Voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Compte tenu du risque de tendinite avec ce médicament, informez votre médecin :

- si vous prenez des médicaments corticoïdes pendant une longue période car ils peuvent favoriser le risque de tendinite et de rupture de tendon avec la prise concomitante de PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé,
- si vous avez une activité sportive intense,
- et/ou si vous avez déjà eu des tendinites.

Contre-indications

Ne prenez jamais PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- si vous êtes un enfant ou un adolescent,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide pipémidique, aux autres antibiotiques de la famille des quinolones ou à l'un des composants contenus dans PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé,
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que PIPRAM FORT (quinolones),
- si vous allaitez,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé:

Avant de prendre PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé:

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez des corticoïdes,
- vous avez déjà eu des tendinites,
- vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car vous pourriez alors risquer de présenter des problèmes sanguins graves quand vous allez prendre ce médicament.

Pendant la prise de PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé:

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par PIPRAM. Votre médecin déterminera si le traitement par PIPRAM doit être interrompu.

- Réaction allergique sévère et soudaine. Avec les quinolones, dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants: oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre PIPRAM FORT et contactez immédiatement votre médecin.
- Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites peuvent se produire occasionnellement lors de traitement par quinolones, en particulier chez les patients âgés, chez les patients également traités par des corticostéroïdes, chez des patients ayant une activité sportive intense, chez des patients ayant déjà eu des tendinites. Ces effets peuvent se produire dès le début du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre PIPRAM FORT et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons. Attention à la reprise de la marche si vous étiez alité depuis quelques jours en raison du risque de rupture de tendon.
- Vous devez informer votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase car il existe un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) avec des médicaments de la famille des quinolones qui conduit à une anémie, même si aucun cas n'a été rapporté avec PIPRAM FORT.
- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez PIPRAM FORT. Evitez pendant le traitement toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. 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 coeliaque.

Interactions avec les tests de laboratoire

Ce médicament ne fausse pas les résultats d'examens biologiques comme la recherche de sucre dans les urines si l'on utilise des dosages type Clinitest, Fehling.

Ce médicament ne fausse pas non plus le dosage des 17-cétostéroïdes urinaires ni de l'acide vanilmandélique.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 - Allaitement

Grossesse

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

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement pour éviter d'éventuels risques sur la santé du nouveau-né allaité.

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

Sportifs

Sportifs

Attention au risque de tendinite si vous avez une activité sportive intense (voir rubrique relative aux informations nécessaires avant la prise du médicament, Précautions d'emploi, Mises en garde spéciales).

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de troubles neurologiques (vertiges, troubles de l'équilibre), vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Amidon de blé, lactose.

3. COMMENT PRENDRE PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie

Ce médicament est réservé à la femme adulte.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 800 mg par jour en 2 prises (1 comprimé dosé à 400 mg le matin et 1 comprimé dosé à 400 mg le soir).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

2 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:

Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

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

Si vous oubliez de prendre PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- manifestations digestives: douleur d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement ;
- manifestations allergiques: exceptionnellement, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement), choc allergique (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIPRAM FORT 400 mg comprimé enrobé?) ;
- manifestations au niveau de la peau: réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou aux UV (éruption cutanée pouvant être identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie, éruption bulleuse potentiellement grave avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIPRAM FORT 400 mg comprimé enrobé?) ;
- système nerveux: vertiges, troubles de l'équilibre,
- os et articulations: très rarement, atteintes des tendons (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIPRAM FORT 400 mg comprimé enrobé?).

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 PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante et à l'abri de la lumière.

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 PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est:

Acide pipémidique trihydraté 470,00 mg
Quantité correspondant en acide pipémidique anhydre 400,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Amidon de blé, lactose, gélatine, amidon de maïs modifié, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, éthylcellulose, sébaçate de dibutyle, talc, dioxyde de titane, laque de jaune de quinoléine, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 10, 20, 50 ou 100 comprimés.

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

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

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 {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

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.