

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé sécable est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- sinusites maxillaires aiguës (voir rubrique 4.4 « Infections ORL »),
- exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- pneumonies communautaires de gravité légère à modérée,
- infections de la peau et des tissus mous.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie est de 2 g/jour à 3 g/jour, selon le tableau suivant :

Indications	Posologie quotidienne	Durée de traitement
sinusites maxillaires aiguës	1 g x 2/jour	4 jours
exacerbations aiguës de bronchites chroniques	1 g x 3/jour	4 jours
pneumonies communautaires de gravité légère à modérée	1 g x 3/jour	7 à 14 jours
infections de la peau et des tissus mous	1 g x 2/jour à 1 g x 3/jour	8 à 14 jours

La posologie peut être portée à 4 g/jour dans les cas sévères.

Enfants

La posologie est de 50 mg par kg de poids et par jour, en deux ou trois prises.

Dans les infections sévères, cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour.

La posologie chez l'enfant ne doit pas dépasser la posologie de l'adulte.

Patients insuffisants rénaux

La pristinamycine étant peu éliminée par le rein, aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

Mode d'administration

VOIE ORALE

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson. 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) (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la pristinamycine, aux autres synergistines, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédent de pustulose exanthématique aiguë généralisée survenue après la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.4).
- Allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).
- Administration concomitante de pristinamycine et de colchicine (voir rubrique 4.5).
- Allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections ORL

Sinusites

L'efficacité de la pristinamycine a été démontrée dans le traitement des sinusites maxillaires aiguës, alors que l'efficacité dans les sinusites chroniques n'a pas été documentée par des essais cliniques.

Angines

La pristinamycine n'est pas adaptée dans le traitement de l'angine.

Dans une étude clinique menée dans l'angine chez l'adulte et chez l'enfant, comparant la pristinamycine (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant, pendant 4 jours) à l'amoxicilline (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant pendant 6 jours), les taux d'éradication bactérienne du streptocoque A bêta-hémolytique ont été largement en défaveur de la pristinamycine par rapport au comparateur (différence de 48 % entre les deux bras).

Otites

Les données sont très limitées dans le traitement des otites (arguments microbiologiques, absence d'étude clinique).

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique, peuvent survenir avec la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, le traitement par pristinamycine doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de pristinamycine. Une sensibilisation antérieure par la virginiamycine locale ou systémique est possible.

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 de maladie coeliaque.

Population pédiatrique

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 adaptée au jeune enfant.

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

Associations contre-indiquées

+ Colchicine

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Immunosuppresseurs

Augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur par inhibition de son métabolisme hépatique.

Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur. Contrôle de la fonction rénale et adaptation de sa posologie pendant l'association et après son arrêt.

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

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

- Vomissements, diarrhée, pesanteur gastrique.
- Colites pseudo-membraneuses, colites aiguës hémorragiques.

Atteintes cutanées

- Très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Très rarement ont été rapportés :
 - Des cas d'eczéma avec possibilité d'aggravation d'un eczéma.
 - Des cas de purpura vasculaire.
 - Des cas d'éruptions bulleuses incluant syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell.

Hypersensibilité

Manifestation immunoallergiques générales: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : streptogramines (synergistines), code ATC: J01FG01.

La pristinamycine est un antibiotique appartenant à la famille des streptogramines (synergistines).

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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) (version 2012)

S ≤ 1 mg/l et R > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae : S ≤ 1 mg/L et R > 1 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.

Classes
<u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u>
Aérobies à Gram positif
<i>Bacillus anthracis</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Corynebacterium</i>
<i>Enterococcus faecium</i> (\$)
<i>Staphylococcus</i> méticilline-sensible
<i>Staphylococcus</i> méticilline-résistant
<i>Streptococcus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aérobies à Gram négatif
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Haemophilus</i> (\$)
<i>Legionella</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)
<i>Neisseria</i>
Anaérobies
<i>Actinomyces</i>
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Eubacterium</i>
<i>Fusobacterium</i>
<i>Mobiluncus</i>
<i>Peptostreptococcus</i>
<i>Porphyromonas</i>
<i>Prevotella</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>
Autres
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Coxiella</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>

ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Enterococcus faecalis

Rhodococcus equi

Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter

Entérobactéries

Pasteurella

Pseudomonas

Anaérobies

Clostridium difficile

Veillonella

(\$) Espèce naturellement intermédiaire en l'absence de mécanisme de résistance

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption est bonne et assez rapide (pic obtenu en 1 h à 2 h).

Distribution

Après ingestion de 500 mg la concentration sérique maximale est de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique est de 6 h. La pristinamycine ne passe pas dans le LCR. La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 à 45 % pour le constituant I et de 70 à 80 % pour le constituant II.

Biotransformation

Elle est inconnue.

Excrétion

Dans les urines, la concentration maximale est de 10 à 15 µg/ml. Il existe une très forte concentration biliaire. Elle est présente en quantité non négligeable dans les fécès.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

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.

Indications thérapeutiques

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 sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (pristinamycine), aux autres synergistines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'antécédent d'éruption pustuleuse survenue avec la prise de pristinamycine (voir 2. Faites attention avec PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé sécable),
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé en raison de la présence d'amidon de blé,
- en cas d'association avec la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
- en cas d'allaitement (voir 2. Grossesse et allaitement).

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

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 visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke).

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. Prévenez immédiatement votre médecin si survient une réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke) et arrêtez de prendre ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de pristinamycine

Prévenez votre médecin si vous avez déjà pris un médicament à base de virginiamycine.

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 de maladie coeliaque.

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

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en association avec la colchicine (médicament utilisé pour le traitement de la goutte).

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

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.

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

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre indiquer l'allaitement.

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

Sportifs

Non modifié.

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

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten).

3. COMMENT PRENDRE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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.

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

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 : 2 g à 3 g par jour, voire 4 g par jour dans les cas sévères.
- Chez l'enfant (dose exprimée selon le poids corporel de l'enfant) : 50 mg/kg/jour, voire 100 mg/kg/jour dans les cas sévères, sans dépasser la dose de l'adulte.

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 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 adaptée 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

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

Si vous oubliez de prendre PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de 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, PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- vomissements, diarrhée, pesanteur gastrique, colites ;
- très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir 2. Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable, et Faites attention avec PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable) ;
- très rarement: eczéma, pétéchies (petites taches rouges sur la peau), décollement cutané bulleux pouvant s'aggraver et s'étendre rapidement à tout le corps et les muqueuses.
- manifestations allergiques: urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), œdème de Quincke (Brusque infiltration de liquide au niveau de la face ou des muqueuses), choc anaphylactique (pâleur, angoisse et refroidissement).

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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié