

Communiqué de presse

Mardi 8 septembre 2009

ALMUS[®]
la marque de génériques d'Alliance Healthcare France
lance la Roxithromycine Almus[®] 150 mg

Alliance Healthcare France, l'un des leaders de la distribution de produits et de services de santé, a lancé début septembre un nouveau médicament générique, la Roxithromycine Almus[®] 150 mg. Celui-ci existe en 10 et 16 comprimés pelliculés portant ainsi la gamme à 113 présentations.

Roxithromycine Almus[®] 150 mg

- DCI : Roxithromycine
- Nom : Roxithromycine Almus[®] 150 mg
- Présentation : 10 comprimés pelliculés
- CIP : 364 756 4
- Prix Fabricant HT (PF HT) : 4,47 €
- Prix Public TTC (PP TTC) : 7,50 €
- Remboursement Sécurité Sociale : 65%
- Princeps : Rulid[®] - Claramid[®]
- Domaine thérapeutique : infectiologie
- Excipient à effet notoire : lactose
- Liste I



Roxithromycine Almus[®] 150 mg

- DCI : Roxithromycine
- Nom : Roxithromycine Almus[®] 150 mg
- Présentation : 16 comprimés pelliculés
- CIP : 364 757 0
- Prix Fabricant HT (PF HT) : 7,14 €
- Prix Public TTC (PP TTC) : 11,65 €
- Remboursement Sécurité Sociale : 65%
- Princeps : Rulid[®] - Claramid[®]
- Domaine thérapeutique : infectiologie
- Excipient à effet notoire : lactose
- Liste I



Notes aux rédacteurs :

Alliance Healthcare France, filiale du groupe Alliance Boots, est l'un des leaders de la distribution de services et de produits de santé. Grâce à l'engagement de ses 4 000 collaborateurs et à son réseau de plus de 50 établissements, la société dessert chaque jour près de 15 000 pharmacies. Alliance Healthcare France intervient sur l'ensemble de la chaîne du médicament en offrant une large gamme de services à la fois aux laboratoires, aux pharmaciens et aux patients. Alliance Healthcare est présent dans plus de 20 pays. www.alliance-healthcare.fr

Almus est la marque de génériques d'Alliance Healthcare. Lancée en 2006 sur le marché français, la marque figure parmi les acteurs reconnus du marché et compte en 2009 plus de 110 références. Elle se caractérise par un packaging innovant, grâce à l'utilisation de couleurs denses et contrastées, qui permet de différencier les molécules et leurs différents dosages. La marque Almus est présente au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne et en Allemagne : www.almus.com

Contact presse :

Laure d'Astorg-Hénault
Attachée de Presse – Alliance Healthcare France
Tél : 01 40 80 18 51
Email : laure.dastorg@alliance-healthcare.fr

**Mentions légales :
Roxithromycine Almus® 150 mg**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Roxithromycine ALMUS 150 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Roxithromycine..... 150 mg
pour un comprimé pelliculé. Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la roxithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- sinusites aiguës. Compte-tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- surinfections des bronchites aiguës,
- exacerbations des bronchites chroniques,
- pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- infections génitales non gonococciques.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes : 300 mg par jour, 1 comprimé à 150 mg matin et soir, de préférence avant les repas.

Durée de traitement :

La durée de traitement des angines est de 10 jours.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- Allergie aux macrolides.
- Association avec :
 - les alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine,
 - le cisapride. (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ en association avec la bromocriptine, la cabergoline et le pergolide. (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

En cas d'insuffisance hépatique, l'administration de la roxithromycine n'est pas recommandée. Si elle est nécessaire, elle justifie alors une surveillance régulière des tests hépatiques et éventuellement une réduction de posologie.

L'élimination rénale de la molécule active est faible, ce qui permet de ne pas modifier les posologies en cas d'insuffisance rénale.

Chez les sujets âgés, la demi-vie est allongée. Cependant, après administration répétée de 150 mg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques maximales et l'aire sous la courbe, à l'état d'équilibre entre 2 prises de roxithromycine, ne sont pas différentes de celles obtenues chez les sujets jeunes. Il n'est donc pas nécessaire de modifier la posologie chez les sujets âgés.

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

Associations contre-indiquées

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine) par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine et de la clarithromycine

Ergotisme avec possibilité de nécrose des extrémités (diminution de l'élimination hépatique des alcaloïdes de l'ergot de seigle).

+ Cisapride (Par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine et de la clarithromycine)

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes (diminution du métabolisme hépatique du cisapride).

Associations déconseillées

+ Agonistes dopaminergiques : bromocriptine, cabergoline, pergolide (par extrapolation à partir de l'érythromycine, de la josamycine et de la clarithromycine)

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'agoniste dopaminergique avec accroissement possible de son activité ou apparition de signes de surdosage.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le macrolide et après son arrêt.

+ Ciclosporine

Risque d'augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur et de la créatininémie par inhibition du métabolisme hépatique de l'immunosuppresseur. Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur, contrôle de la fonction rénale et adaptation de la posologie pendant l'association et après son arrêt.

Associations à prendre en compte

+ Midazolam

Légère augmentation des effets sédatifs du midazolam.

+ Théophylline (base et sels) et aminophylline

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de théophylline, particulièrement chez l'enfant.

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

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la roxithromycine au cours de la grossesse. En effet, bien que les données animales ne mettent pas en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique, les données cliniques sont insuffisantes.

Allaitement

Le passage des macrolides dans le lait maternel est documenté, avec des concentrations dans le lait supérieures aux concentrations plasmatiques. Cependant, les quantités restent faibles. Le risque majeur consiste en une modification de la flore intestinale de l'enfant. En conséquence, l'allaitement est possible. En cas de survenue de troubles digestifs chez le nourrisson (candidose intestinale, diarrhée), il est nécessaire d'interrompre l'allaitement ou le médicament.

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

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de sensations vertigineuses attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

- Manifestations digestives: nausées, vomissements, gastralgies, diarrhées très rarement sanglantes,
- Sensations vertigineuses, céphalées, paresthésies,
- Augmentation transitoire possible des transaminases ASAT-ALAT, exceptionnellement hépatite cholestatique, ou atteinte hépatique cytolytique,
- Réactions d'hypersensibilité : rash, urticaire, exceptionnellement purpura,
- Exceptionnellement, accidents d'hypersensibilité grave à type d'œdème de Quincke, de bronchospasme, de réactions anaphylactoïdes.

4.9. Surdosage

Conduite en cas de surdosage : lavage gastrique et traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique
Code ATC : J01FA06. (J : anti-infectieux)
La roxithromycine est un antibiotique de la famille des macrolides.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, talc, poloxamer 188, povidone, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : opadry Y-1-7000 [hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400].

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 16 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. PRESENTATION

Roxithromycine ALMUS 150 mg : AMM (2004) 364 756-4 ou 34009 3647 756 4 9 : 10 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Prix : 7,50 euros - Remb. Séc. Soc. 65% - Collect. List I.

Roxithromycine ALMUS 150 mg : AMM (2004) 364 757-0 ou 34009 364 757 0 0 : 16 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PCC/Aluminium). Prix : 11,65 euros - Remb. Séc. Soc. 65% - Collect. List I.

ALMUS France, 211 avenue des Grésillons – 92230 GENNEVILLIERS.

Pour une information complète se reporter au RCP des produits. Date de Révision : octobre 2007.