

# ANCOTIL 500 mg, comprimé

## Flucytosine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANCOTIL 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANCOTIL 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ANCOTIL 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANCOTIL 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE ANCOTIL 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antimycosique à usage systémique – code ATC : J : Anti-infectieux généraux à usage systémique.

Ce médicament est indiqué pour le traitement de certaines mycoses (champignons microscopiques).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANCOTIL 500 mg, comprimé ?

**Ne prenez jamais ANCOTIL 500 mg, comprimé :**

- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD),
- si vous êtes traité par des médicaments de type analogues nucléosidiques antiviraux inhibiteurs de la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) ou par uracile,
- si vous allaitez.

### Avertissements et précautions

**Faites attention avec ANCOTIL 500 mg, comprimé :**

#### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.
- Si vous êtes un homme, vous ou votre partenaire en âge de procréer devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement en cas de fonction rénale réduite, la période de contraception doit être prolongée de deux mois supplémentaires.
- Ne négligez pas les examens sanguins du laboratoire que votre médecin vous demandera peut-être de faire pratiquer.
- Prévenez votre médecin avant de commencer le traitement si vous êtes sous un traitement anti-herpétique de type analogues nucléosidiques antiviraux ou si vous avez été sous ce traitement dans les 4 semaines précédentes.

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

### **Autres médicaments et ANCOTIL 500 mg, comprimé**

ANCOTIL 500 mg, comprimé ne doit pas être utilisé avec certains médicaments analogues nucléosidiques antiviraux inhibiteurs de la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) ou avec l'uracile.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue car il est susceptible d'avoir un effet néfaste (tératogène) sur l'enfant à naître.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état et mettra en place une surveillance particulière de votre grossesse et de votre enfant.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, vous ne devez pas allaiter (l'allaitement est contre-indiqué).

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

### **Contraception chez l'homme et chez la femme**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.

Si vous êtes un homme, vous ou votre partenaire en âge de procréer devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement. En cas de fonction rénale réduite, la période de contraception doit être prolongée de deux mois supplémentaires.

## **3. COMMENT PRENDRE ANCOTIL 500 mg, comprimé ?**

### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **Fréquence d'administration**

La dose journalière doit être répartie en 3 à 4 prises au moment des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

### **Durée de traitement**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

### **Utilisation chez les enfants**

Même si des données cliniques sont disponibles chez les enfants, celles-ci ne sont pas suffisantes pour soutenir des recommandations posologiques exactes pour ce groupe d'âge.

Si ce médicament est prescrit à votre enfant, le médecin choisira la dose la plus appropriée.

En raison de l'élimination prolongée de la flucytosine chez les patients pédiatriques, en particulier chez les très jeunes enfants, l'administration de flucytosine peut amener à dépasser les taux sanguins optimaux. Par conséquent, un contrôle sanguin de votre enfant sera régulièrement effectué tout au long du traitement pour doser les concentrations de flucytosine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles digestifs : diarrhées, nausées, vomissements, douleur au ventre, maladie inflammatoire de l'intestin (colite ulcéreuse)
- Réactions allergiques, éruptions cutanées, éruption cutanée sévère pouvant conduire à un décollement de la peau, démangeaisons et réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou aux U.V (photosensibilité)
- Troubles biologiques portant sur les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et les enzymes du foie
- Lésions (hépatites) pouvant entraîner la mort
- Exceptionnellement trouble cardiaque
- Taux bas de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Confusion, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- Maux de tête, somnolence, convulsion, trouble de la sensibilité au niveau de la peau (paresthésie), neuropathie périphérique
- Vertiges
- Difficultés à respirer, douleurs au thorax, arrêt respiratoire et incapacité de l'appareil respiratoire à assumer correctement sa fonction (insuffisance respiratoire)
- Altération du fonctionnement des reins (insuffisance rénale) et modifications biologiques associées
- Fièvre

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER ANCOTIL 500 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient ANCOTIL 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Flucytosine ..... 500 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : Amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice précipitée hydratée, polyvidone, stéarate de magnésium.

##### Qu'est-ce que ANCOTIL 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 100.

##### Titulaire/Exploitant

**MEDA PHARMA/MYLAN MEDICAL SAS**

40-44 rue Washington

F 75008 PARIS

Tél. : +33 (0)1 56 64 10 70

##### Fabricant

**ICN POLFA RZESZÓW SPÓŁKA AKCYJNA**

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

POLOGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mars 2022.**

##### Autres

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