

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AZITROERRE 500 mg compresse rivestite con film

Azitromicina diidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è AZITROERRE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AZITROERRE
3. Come prendere AZITROERRE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZITROERRE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AZITROERRE e a cosa serve

AZITROERRE contiene la sostanza attiva azitromicina.

L'azitromicina appartiene ad una categoria di antibiotici chiamati macrolidi ed è utilizzata per trattare le infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina.

AZITROERRE è indicato nel trattamento di:

- infezioni dell'orecchio, dei seni nasali, delle tonsille e della gola (alte vie respiratorie),
- bronchiti e polmoniti (basse vie respiratorie), infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche),
- infezioni della pelle e dei tessuti molli,
- infezioni causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis* del piccolo condotto (uretra) che trasporta all'esterno l'urina dalla vescica,
- una malattia venerea chiamata ulcera molle causata da un microorganismo chiamato *Haemophilus ducreyi*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AZITROERRE

Non prenda AZITROERRE

Se è allergico (ipersensibile) all'azitromicina o a qualsiasi altro antibiotico della stessa classe (macrolidi o chetolidi), ad es. all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere AZITROERRE:

Se ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori; in caso di reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia appropriata dal personale sanitario. Non è escluso che si potrebbe verificare la ricomparsa dei sintomi allergici una volta interrotta la terapia.

Se ha problemi al fegato: il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento.

Se manifesta sintomi quali stanchezza improvvisa a colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e tendenza al sanguinamento interrompa il trattamento con AZITROERRE e contatti immediatamente il suo medico.

Se sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emicrania: azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente. (vedere di seguito 'Altri medicinali e AZITROERRE').

Se sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, in particolare se nota la presenza di sangue o muco, informi immediatamente il suo medico, lei potrebbe aver sviluppato una forma grave di diarrea associata alla presenza di un microrganismo chiamato *Clostridium difficile*.

Se ha gravi disturbi renali informi il medico, perché potrebbe essere necessaria modificare la sua dose di AZITROERRE.

Se ha problemi cardiaci o se presenta una delle seguenti situazioni, l'azitromicina non è raccomandata:

- Se le è stato diagnosticato un intervallo QT prolungato (un disturbo del cuore).
- Se sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco, come chinidina e procainamide oppure dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride (utilizzato per curare i disturbi allo stomaco) o terfenadina (un antistaminico utilizzato per curare le allergie), pimozide (un antipsicotico), citalopram (un antidepressivo), moxifloxacina e levofloxacina (antibiotici della classe dei fluorochinoloni).
- Se ha livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue.
- Se ha un battito cardiaco lento o irregolare, o una ridotta funzionalità del cuore. Si rivolga al suo medico poiché le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di arresto cardiaco.
- Se soffre di una malattia chiamata miastenia grave, con stanchezza e debolezza dei muscoli: l'azitromicina può peggiorare o causare sintomi di miastenia.
- Se manifesta gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle come la Sindrome di Steven Johnson, la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS).

Come con ogni altro antibiotico, è raccomandata una particolare attenzione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi resistenti all'azitromicina (inclusi i funghi).

Bambini

ZIMACROL compresse contiene azitromicina e si assume per via orale.

La sicurezza e l'efficacia dell'azitromicina per via intravenosa per il trattamento delle infezioni nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e AZITROERRE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo:

- Cimetidina e Antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio);
- Cetirizina e Terfenadina (antistaminici);
- Didanosina, Zidovudina, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir (utilizzati nella terapia dell'HIV);

- Rifabutina (utilizzato nella terapia dell'HIV e delle infezioni batteriche, inclusa la tubercolosi);
- Digossina (utilizzata per curare l'insufficienza cardiaca): l'assunzione concomitante di azitromicina e digossina può aumentare i livelli della digossina nel sangue;
- Colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)
- Ergotamina (utilizzata per curare l'emicrania);
- Atorvastatina (utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue): sono stati riportati casi di rhabdomiolisi (grave patologia che determina la rottura delle fibre muscolari) in pazienti trattati contemporaneamente con azitromicina ed atorvastatina (vedere 4. Possibili Effetti Indesiderati);
- Carbamazepina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia);
- Anticoagulanti orali di tipo cumarinico (farmaci che riducono la formazione di coaguli nel sangue): a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico sono stati segnalati casi di aumentata azione anticoagulante. Monitorare con maggiore frequenza il tempo di protrombina quando si utilizza azitromicina;
- Ciclosporine (utilizzato per regolare il funzionamento del sistema immunitario in caso di trapianti);
- Metilprednisolone (utilizzato per regolare il funzionamento del sistema immunitario);
- Fluconazolo (utilizzato nel trattamento delle infezioni da funghi);
- Midazolam e Triazolam (sedativi);
- Sildenafil (utilizzato per il trattamento dell'impotenza);
- Teofillina (utilizzata nel trattamento dell'asma);
- Trimetoprim/sulfametossazolo (combinazione di antibiotici).

AZITROERRE con cibi e bevande

AZITROERRE può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti (vedere 3 "Come Prendere AZITROERRE").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso. Se è in stato di gravidanza deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Allattamento

L'azitromicina è secreta nel latte materno, ma non ci sono studi clinici adeguati e ben controllati nelle donne che allattano. Il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina da parte della madre non è escluso. Se sta allattando deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Fertilità

Non sono noti gli effetti dell'utilizzo di azitromicina sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono prove che l'azitromicina alteri la capacità di guidare veicoli o di usare i macchinari.

AZITROERRE contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se sa di essere affetto da questa intolleranza, ricordi quindi di consultare il medico prima di assumere AZITROERRE.

3. Come prendere AZITROERRE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

1 compressa da 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

In caso di malattie causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 2 compresse da 500 mg assunte una sola volta per via orale.

Anziani

Negli anziani possono essere utilizzati gli stessi dosaggi utilizzati nei pazienti adulti. I pazienti anziani possono manifestare però aritmie (alterazione del ritmo cardiaco) durante il trattamento; pertanto è raccomandata particolare cautela a causa del rischio di sviluppo di un disturbo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/giorno per tre giorni consecutivi).

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg (3 compresse).

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

Pazienti con problemi epatici o renali

Se ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati, mentre se ha gravi problemi ai reni il medico le potrà prescrivere dosaggi modificati.

Modo di somministrazione

AZITROERRE può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati che interessano lo stomaco e sono causati dall'azitromicina. Le compresse devono essere deglutite intere.

Se prende più AZITROERRE di quanto deve

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AZITROERRE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere AZITROERRE

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con AZITROERRE

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico. E' importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, AZITROERRE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato in questo foglio, smetta di assumere le compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

La frequenza degli effetti indesiderati è riportata come segue:

- molto comune ($\geq 1/10$)
- comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)
- non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)
- raro ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$)
- molto raro ($< 1/10000$)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10

- Diarrea

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- Mal di testa
- Vomito, dolore addominale, nausea
- Alterazioni del numero dei globuli bianchi nel sangue (diminuzione dei linfociti, aumento di eosinofili, basofili, monociti e neutrofili), diminuzione del bicarbonato nel sangue

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Infezioni da funghi (comprese quelle da candida), infezione vaginale, polmonite, infezione da batteri, mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino, disturbi respiratori, raffreddore
- Alterazione della conta dei globuli bianche del sangue
- Rapido gonfiore della pelle, reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, insonnia
- Capogiri, sonnolenza, alterazione del gusto, sensazione di formicolio o intorpidimento
- Compromissione della vista
- Disturbi dell'orecchio
- Vertigini
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie, perdita di sangue dal naso
- Stitichezza, flatulenza, indigestione, infiammazione dello stomaco, difficoltà ad ingoiare, gonfiore addominale, bocca secca, eruttazione, ulcere della bocca, aumentata salivazione
- Eruzione della pelle, prurito, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, aumentata sudorazione
- Dolore articolare, dolore muscolare, dolore alla schiena, dolore al collo
- Dolore e difficoltà ad urinare, dolore renale
- Sanguinamento mestruale irregolare, disturbi ai testicoli

- Gonfiore generalizzato, stanchezza, malessere, fatica, gonfiore del volto, dolore toracico, febbre, dolore generalizzato, gonfiore periferico
- Alterazione degli enzimi del fegato e dei valori di laboratorio nel sangue
- Complicazioni post operatorie

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000

- Agitazione
- Alterazione della funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi
- Reazione della pelle esposta alla luce solare
- Reazione a farmaco con aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi sistemici (Sindrome DRESS)
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (Pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP).

Non Nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Grave infezione intestinale (colite pseudomembranosa)
- Diminuzione piastrine nel sangue (trombocitopenia), bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica)
- Reazione allergica
- Aggressività, ansia, delirio, allucinazioni
- Transitoria perdita di coscienza (svenimento), convulsioni, diminuzione della sensibilità cutanea (ipoestesia), eccitazione (iperattività psicomotoria), perdita dell'olfatto (anosmia), perdita del gusto (ageusia), alterazione dell'olfatto (parosmia)
- Miastenia grave (una malattia neuro-muscolare, debolezza muscolare)
- Compromissione dell'udito (sordità e/o tinnito)
- Problemi cardiaci (torsione di punta, prolungamento intervallo QT), alterazione ritmo cardiaco (aritmia) inclusa tachicardia ventricolare
- Ridotta pressione del sangue (ipotensione)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Scolorimento della lingua
- Problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite fulminante, necrosi epatica)
- Grave reazione allergiche a livello della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
 - Dolore articolare
 - Riduzione della funzione del rene, infiammazione del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Effetti avversi segnalati a seguito dell'impiego di azitromicina per Mycobacterium Avium Complex

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10

- Diarrea, dolore addominale, nausea, emissione di gas intestinali, disturbi addominali, perdita di feci

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- Perdita dell'appetito
- Capogiri, mal di testa, sensazione di formicolio o intorpidimento, alterazione del gusto
- Compromissione della vista
- Sordità
- Eruzione della pelle, prurito
- Dolore articolare
- Fatica

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Diminuzione del tatto
- Compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Disturbi al fegato
- Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), reazione della pelle esposta alla luce solare
- Dolore articolare, malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZITROERRE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AZITROERRE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Il principio attivo è azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.

Gli altri componenti sono: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di AZITROERRE e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

Blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

FARTO S.R.L. - Viale Alessandro Guidoni, 97 - 50127 - Firenze.

Produttore

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A.

S. Martinho do Bispo – Coimbra

Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco