

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **AZITREDIL 500 mg compresse rivestite con film** Azitromicina

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

#### **1. Che cos'è AZITREDIL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo azitromicina appartenente al gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici macrolidi) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri.

AZITREDIL viene utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina, come:

- Infezioni delle vie respiratorie superiori:
  - infezione dell'orecchio (otiti medie);
  - infezione delle tonsille (tonsilliti);
  - infezione della gola (faringiti);
  - infezione delle cavità del naso (sinusiti).
- Infezioni delle basse vie respiratorie:
  - infezione dei bronchi e dei polmoni (bronchiti e polmoniti)
- Infezioni della bocca o dei denti (infezioni odontostomatologiche);
- Infezioni della pelle e di altri organi del corpo (tessuti molli);
- Infezioni delle vie urinarie (uretrite non gonococcica da *Chlamydia trachomatis*);
- Infezioni dei genitali (ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AZITREDIL**

##### **Non prenda AZITREDIL**

- se è allergico all'azitromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'eritromicina e ad altri medicinali antibiotici simili (antibiotici macrolidi o ketolidi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AZITREDIL.

Con azitromicina si possono manifestare le seguenti condizioni. Si rivolga al medico se pensa di avere uno di questi disturbi:

- **reazioni anafilattiche:** (raramente reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica. I sintomi possono consistere in arrossamento e irritazione della pelle anche grave, con bolle, rigonfiamento di labbra, lingua o gola. Queste condizioni possono essere pericolose per la vita e richiedono assistenza medica urgente. È possibile che gli eventi allergici possono ripresentarsi anche dopo la sospensione del trattamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.
- **nuove infezioni:** come con qualsiasi altro antibiotico, il trattamento con azitromicina può causare infezioni da parte di altri microrganismi (batteri o funghi) verso i quali il medicinale non è efficace. Faccia attenzione a qualsiasi nuovo segno di infiammazione ed infezione.
- **diarrea associata a *Clostridium difficile*:** tale condizione è stata riportata con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina; la sua gravità può variare da diarrea lieve a grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può essere mortale e si può verificare anche oltre due mesi dopo l'assunzione di questo medicinale. Se manifesta diarrea si rivolga al medico in quanto è necessaria una terapia adatta.
- **un disturbo dei muscoli** che si manifesta con debolezza (miastenia gravis); usi cautela se già soffre di questa malattia in quanto durante il trattamento con questo medicinale può peggiorare.

Assuma questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di problemi al fegato in quanto questi possono peggiorare; se manifesta i seguenti sintomi si rivolga al medico che le prescriverà analisi specifiche per controllare l'attività del fegato o valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale:
  - sensazione improvvisa di stanchezza (astenia);
  - colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
  - urine scure;
  - tendenza al sanguinamento;
  - confusione, difficoltà a ragionare e problemi nell'eseguire movimenti (o encefalopatia epatica).
- ha gravi problemi ai reni, in quanto può essere necessario ridurre la dose;
- soffre di disturbi del battito del cuore, specialmente se è una donna o un paziente anziano. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei è nato con un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma), se i livelli dei sali nel sangue sono alterati (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), se ha un battito del cuore lento o irregolare (bradicardia, aritmia cardiaca), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca grave), o se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e AZITREDIL") che agiscono sul cuore (alcuni antiaritmici, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo, cisapride e terfenadina, medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici), altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacina e levofloxacina); in questi casi può aumentare il rischio di disturbi del battito del cuore anche molto gravi (aritmia cardiaca, torsioni di punta);
- soffre di un disturbo dei muscoli che si manifesta con debolezza (miastenia gravis); questa condizione può peggiorare durante il trattamento con questo medicinale.

Se sta assumendo ergotamina o derivati dell'ergotamina, medicinali utilizzati soprattutto per il trattamento dell'emicrania (mal di testa grave), non assuma AZITREDIL in quanto l'associazione tra i due medicinali può provocare una malattia pericolosa per la vita (ergotismo).

## Bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per la prevenzione ed il trattamento delle infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* nei bambini non sono state dimostrate.

Rivolgersi al medico prima di somministrare qualsiasi medicinale.

## Altri medicinali e AZITREDIL

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non assuma AZITREDIL se sta già assumendo:

- ergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'emicrania (vedere paragrafo "Non prenda AZITREDIL"), a causa del rischio di avvelenamento da ergot;
- medicinali antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco.

Assuma questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni problemi al cuore;
- atorvastatina, un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni e in caso di trapianti; se l'assunzione di ciclosporina e AZITREDIL è strettamente necessaria, si rivolga al medico perché può essere necessario modificare la dose;
- nelfinavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- anticoagulanti orali (cumarinici), medicinali utilizzati per il trattamento di problemi di circolazione; si rivolga al medico perché sono necessari controlli specifici (tempo di protrombina);
- medicinali usati per curare problemi del battito del cuore (alcuni antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, dofetilide, sotalolo, cisapride e terfenadina);
- medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici);
- altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacin e levofloxacin).

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, assumi questo medicinale solo nei casi in cui il medico lo ritenga strettamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **AZITREDIL contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere AZITREDIL**

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

Assumi le compresse intere e sempre in una dose singola al giorno, indipendentemente dai pasti; tuttavia se assume le compresse dopo i pasti, può diminuire la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Uso negli adulti e negli anziani**

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) in una sola somministrazione, per 3 giorni. Se è una persona anziana, si raccomanda particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Trattamento delle malattie a trasmissione sessuale (causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*): la dose raccomandata è di 2 compresse (1000 mg) in una sola somministrazione.

#### **Uso nei bambini**

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di peso corporeo inferiore ai 45 Kg. Per i bambini di peso corporeo pari o superiore a 45 Kg, la dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) al giorno in una sola somministrazione, per 3 giorni.

#### **Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Se ha problemi ai reni o al fegato, consulti il medico, poiché può essere necessario modificare la dose.

#### **Se prende più AZITREDIL di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere AZITREDIL**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

##### **Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- diarrea.

##### **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea);
- nausea, vomito;
- dolore all'addome;
- alterazione del numero dei globuli bianchi (linfociti/eosinofili, basofili, monociti e neutrofil) e altre alterazioni degli esami del sangue, come riduzione dei livelli di bicarbonato.

##### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- infezioni da parte di funghi (soprattutto candidosi), inclusa micosi della bocca;
- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"); infezione dei polmoni (polmonite), della vagina, della gola (faringite), dello stomaco e/o intestino (gastroenterite), del naso (rinite);
- disturbi della respirazione;
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- aumento di alcune cellule del sangue (eosinofilia);
- gravi reazioni allergiche con possibile rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- nervosismo;
- disturbi del sonno (insonnia o sonnolenza);
- capogiri, vertigini;
- disturbi del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista e dell'udito;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- disturbi del battito del cuore (palpitazioni);

- vampate di calore;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- sangue dal naso (epistassi);
- disturbi allo stomaco (gastrite);
- stitichezza;
- sensazione di gonfiore addominale accompagnata da emissione di gas intestinali (flatulenza);
- problemi di digestione (dispepsia);
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- distensione addominale;
- eruttazione;
- secchezza della bocca o aumentata salivazione;
- comparsa di lesioni alla bocca (ulcere);
- problemi della pelle con infiammazione (orticaria, eruzione cutanea, prurito, dermatite, aumentata sudorazione o pelle secca);
- dolori e rigidità alle articolazioni (osteoartrite), dolore ai muscoli (mialgia), mal di schiena e dolore al collo, dolore al torace;
- difficoltà ad urinare (disuria) e dolore ai reni;
- disturbi ai testicoli;
- perdite di sangue anche nei giorni non corrispondenti al ciclo mestruale (metrorragia);
- gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), in particolare a viso (edema facciale), caviglie, piedi o dita (edema periferico);
- sensazione di stanchezza (astenia) e di malessere, affaticamento, febbre, dolore generalizzato;
- alterazione delle analisi del sangue (informi il medico se si sottopone ad esami del sangue);
- complicazioni in caso di traumi o avvelenamenti.

#### **Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- agitazione;
- disturbi al fegato e comparsa di colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità);
- grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili; i sintomi possono colpire uno o più organi con febbre (DRESS);
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

#### **Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- anemia causata da un'anomala distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aggressività, ansia, delirio e allucinazioni;
- svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- convulsioni;
- diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), iperattività fisica e mentale;
- difficoltà a percepire gli odori (parosmia, anosmia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- disturbi ai muscoli (miastenia grave, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), raramente mortali;
- percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito) e perdita dell'udito (sordità);
- alterazioni del funzionamento del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazione del colore della lingua;
- problemi di vario tipo al fegato che raramente portano a morte (insufficienza epatica, epatite fulminante, necrosi epatica);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme);
- dolore alle articolazioni (artralgia);

- problemi ai reni (insufficienza renale acuta , nefrite interstiziale).

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati che si possono manifestare durante la prevenzione e il trattamento di infezioni causate da un batterio particolare (*Mycobacterium Avium Complex*):

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- diarrea;
- disturbi addominali anche con dolori;
- nausea;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- feci molli.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- perdita dell'appetito (anoressia);
- capogiri, mal di testa;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista;
- sordità;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- affaticamento.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione sensibilità della pelle (ipoestesia);
- disturbi dell'udito, percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito);
- sensazione di alterazione del battito del cuore (palpitazioni);
- infiammazione del fegato (epatite);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità);
- sensazione di stanchezza (astenia), 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AZITREDIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AZITREDIL**

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a 500 mg di azitromicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.  
Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

**Descrizione dell'aspetto di AZITREDIL e contenuto della confezione**

Confezione contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova – Italia

**Produttore**

Special Product's line S.P.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco