

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Azitromicina Teva 250 mg compresse rivestite con film
Azitromicina Teva 500 mg compresse rivestite con film

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Azitromicina Teva e a cosa serve

L'azitromicina appartiene a una categoria di antibiotici chiamati macrolidi. È utilizzata per trattare le infezioni causate da microorganismi quali i batteri.

Queste infezioni includono:

- Infezioni toraciche quali bronchite acuta e polmonite
- Infezioni dei seni nasali, della gola, delle tonsille o delle orecchie
- Infezioni da lieviti a moderate della cute e del tessuto molle, per es. infezioni dei follicoli piliferi (follicolite), infezioni batteriche della pelle e degli strati profondi (cellulite), infezioni della pelle con gonfiore rosso lucido (erisipela)
- Infezioni causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*. Questi batteri possono causare infiammazione del tubulo che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) o dove l'utero si congiunge alla vagina (cervice).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Teva

Non prenda Azitromicina Teva:

- se è allergico all'azitromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a qualsiasi altro antibiotico macrolide o chetolide, ad es. all'eritromicina o alla telitromicina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Azitromicina Teva se:

NL/H/614/001-002/IB/035 (still pending in national evaluation phase)

NL/H/614/001-002/II/038

- ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori;
- ha gravi disturbi renali. Il medico può modificare la dose;
- ha problemi al fegato. Il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento;
- è a conoscenza che le è stato diagnosticato un intervallo QT prolungato (un disturbo del cuore). Azitromicina Teva non è raccomandata;
- sa di avere un battito cardiaco lento o irregolare, o una ridotta funzionalità del cuore. Azitromicina Teva non è raccomandata;
- sa di avere livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue. Azitromicina Teva non è raccomandata;
- sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (utilizzato per curare i disturbi allo stomaco), terfenadina (un antistaminico utilizzato per curare le allergie), farmaci antipsicotici (ad es. pimozide), antidepressivi (ad es. citalopram) o alcuni antibiotici (ad es. moxifloxacina, levofloxacina). Azitromicina Teva non è raccomandata;
- sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi dell'ergot (quali ergotamina), utilizzati per trattare l'emicrania. Azitromicina Teva non è raccomandata (vedere di seguito 'Altri medicinali e Azitromicina Teva');
- le è stata diagnosticata una malattia neurologica, cioè del cervello o del sistema nervoso;
- soffre di disturbi mentali, emotivi o del comportamento;
- soffre di una malattia chiamata miastenia gravis, con stanchezza e debolezza dei muscoli. Azitromicina Teva può peggiorare o causare sintomi di miastenia.

Se sviluppa sintomi di disfunzione epatica come anoressia (perdita di appetito), ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, prurito o dolore addominale, smetta di prendere Azitromicina Teva e informi immediatamente il suo medico.

Se sta avendo una reazione allergica (ad es. difficoltà a respirare, vertigini, gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee, pomfi, vesciche), smetta di prendere Azitromicina Teva e contatti immediatamente un medico.

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.

Se i sintomi persistono dopo la fine del trattamento con Azitromicina Teva, o se nota altri sintomi nuovi o persistenti, contatti il medico.

Altri medicinali e Azitromicina Teva

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antiacidi, ad es. alluminio idrossido: prenda Azitromicina Teva almeno un'ora prima o 2 ore dopo aver preso un antiacido.
- derivati dell'ergot, come l'ergotamina (utilizzata per curare l'emicrania): Azitromicina Teva non deve essere presa contemporaneamente, perché può svilupparsi ergotismo (un effetto indesiderato potenzialmente grave, con intorpidimento o formicolio degli arti, crampi muscolari, mal di testa, convulsioni, dolore addominale o toracico).
- anticoagulanti orali simil-cumarinici, ad esempio il warfarin (usato per arrestare la coagulazione del sangue): il rischio di sanguinamento può aumentare.
- digossina (utilizzata per curare l'insufficienza cardiaca) e colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare): i livelli della digossina/colchicina nel sangue possono aumentare.
- zidovudina, nelfinavir (usata nel trattamento dell'HIV): i livelli della zidovudina o azitromicina possono essere aumentati.
- rifabutina (utilizzata nel trattamento dell'HIV e delle infezioni batteriche, inclusa la tubercolosi): può verificarsi una riduzione del numero di globuli bianchi.

- ciclosporina (un immunosoppressore utilizzato dopo un trapianto d'organo): i livelli di ciclosporina possono essere elevati. Il medico dovrà controllarle i livelli di ciclosporina nel sangue.
- cisapride (usata per trattare problemi allo stomaco): possono insorgere disturbi al cuore.
- astemizolo, terfenadina (antistaminici utilizzati per curare le reazioni allergiche): il loro effetto può aumentare.
- alfentanil (un analgesico): l'effetto dell'alfentanil può aumentare.
- fluconazolo (per infezioni micotiche): il livello di azitromicina può essere ridotto.
- atorvastatina (usata per ridurre i grassi nel sangue): l'uso concomitante di azitromicina e atorvastatina è stato associato ad un aumentato rischio di rottura del tessuto muscolare (rabbdomiolisi) che può causare dolore muscolare con urine scure.

Non sono state riscontrate interazioni tra azitromicina e cetirizina (un antistaminico); didanosina, efavirenz, indinavir (per le infezioni da HIV); carbamazepina (per epilessia); cimetidina (un antiacido); metilprednisolone (un immunosoppressore); midazolam, triazolam (sedativi); sildenafil (per l'impotenza), teofillina (per l'asma) e trimetoprim/sulfametossazolo (una combinazione di antibiotici).

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.

Non vi sono informazioni sufficienti riguardo la sicurezza dell'azitromicina durante la gravidanza. Di conseguenza, Azitromicina Teva non è raccomandata se è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Tuttavia il medico può prescriberla in gravi circostanze.

Informi il medico prima di prendere Azitromicina Teva se sta allattando. Il medico deciderà se Azitromicina Teva può essere utilizzato durante l'allattamento.

È stato segnalato che azitromicina è escreta nel latte materno. Non sono state osservate gravi reazioni avverse all'azitromicina sui neonati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri e convulsioni. Questo può renderla meno capace di eseguire certe cose, come guidare o usare macchinari.

Azitromicina Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Azitromicina Teva

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

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente con un bicchiere d'acqua, e possono essere assunte con o senza cibo.

500mg: le compresse possono essere divise in dosi uguali.

La dose raccomandata è:

Adulti (compresi gli anziani) e bambini con peso corporeo superiore a 45 kg:

La dose raccomandata è 1.500 mg divisa in 3 o 5 giorni come indicato di seguito:

- Quando viene assunta per 3 giorni: 500 mg una volta al giorno.
- Quando viene assunta per 5 giorni: 500 mg il primo giorno e quindi 250 mg dal secondo al quinto giorno,

una volta al giorno.

Infiammazione dell'uretra o della cervice causata da *Clamidia*: 1000 mg come dose unica, per un solo giorno.

Bambini e adolescenti con peso corporeo inferiore a 45 kg:

Le compresse non sono indicate per questi pazienti. È possibile utilizzare altre forme farmaceutiche di prodotti contenenti l'azitromicina (ad es. sospensioni).

Pazienti con disturbi dei reni o del fegato:

Informi il medico se soffre di disturbi dei reni o del fegato in quanto il medico può aver bisogno di modificare la dose normale.

Se prende più Azitromicina Teva di quanto deve

Se lei (o un'altra persona) ingerisce contemporaneamente più compresse, o se pensa che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Un sovradosaggio può causare una perdita reversibile dell'udito, una sensazione forte di nausea, vomito e diarrea.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Azitromicina Teva

Se ha dimenticato di prendere una compressa, la assuma non appena se ne ricorda a meno che sia quasi l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Teva

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima consultare il medico, anche se si sente meglio. È molto importante che continui ad assumere Azitromicina Teva per tutto il periodo stabilito dal medico, altrimenti l'infezione può tornare.

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.

Se succede quanto segue, interrompa il trattamento con Azitromicina Teva e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Angioedema: gonfiore delle labbra, del viso o del collo che provoca grave difficoltà respiratoria; eruzione cutanea o orticaria

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e possibile compromissione organica (DRESS)

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

- Reazione anafilattica: grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare o vertigini
- Gravi disturbi epatici o insufficienza epatica (raramente pericolosi per la vita): i segni possono includere affaticamento associato con l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine scure, tendenza al sanguinamento
- Bolle/sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causate da sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme o necrosi epidermica tossica, che sono malattie gravi
- Modifica della frequenza cardiaca, cambi del ritmo cardiaco rilevati da un elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT, tachicardia ventricolare e torsioni di punta)
- Diarrea prolungata con sangue e muco (colite pseudomembranosa)

Questi sono effetti indesiderati molto gravi. Può aver bisogno di cure mediche urgenti o ricovero in ospedale.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Diarrea

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Vomito, dolore addominale, sensazione di malessere
- Alterazioni del numero di alcuni globuli bianchi e del bicarbonato nel sangue

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infezioni da lieviti ad es. della bocca (mughetto), infezioni vaginali, polmonite, infezioni batteriche
- Mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino
- Mancanza di respiro, dolore toracico, respiro sibilante e tosse (disturbi respiratori), naso chiuso
- Disturbi del sangue caratterizzati da febbre o brividi, mal di gola, ulcere nella bocca o nella gola
- Reazioni allergiche
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, difficoltà a dormire
- Capogiri, sonnolenza, alterazioni del gusto, sensazioni di formicolio o intorpidimento
- Disturbi della vista
- Disturbi dell'udito
- Vertigini (Sensazione di perdita dell'equilibrio)
- Anomalia del ritmo o della frequenza e consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie
- Sangue dal naso
- Infiammazione dello stomaco, costipazione, flatulenza, indigestione, difficoltà a deglutire
- Sensazione di gonfiore, bocca secca
- Eruttazione, ulcere nella bocca, aumento della salivazione, feci molli
- Problemi al fegato (come l'epatite)
- Eruzione cutanea e prurito, orticaria
- Infiammazione della pelle, cute secca, aumento della sudorazione
- Infiammazione delle ossa e delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, dolore al collo
- Dolore e difficoltà ad urinare, dolore nella parte superiore della schiena (dolore ai reni)
- Infiammazione vaginale, sanguinamenti mestruali irregolari, disturbo testicolare
- Dolore al petto, gonfiore, malessere, debolezza, stanchezza
- Gonfiore del volto, delle mani, delle gambe e/o dei piedi, febbre, dolore
- Alterazioni degli enzimi del fegato e dei valori di laboratorio del sangue

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- Agitazione
- Percezione alterata di sé stessi e delle proprie sensazioni
- Scolorimento dei denti
- Funzionalità del fegato anomala, ittero (pigmentazione giallastra della pelle)
- Fotosensibilità (arrossamento e vescicolazione della cute esposta ai raggi solari)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Disturbi del sangue caratterizzati da sanguinamento insolito o lividi inspiegabili, conta ematica bassa che causa insolita stanchezza o debolezza
- Aggressività, ansia, confusione, vedere o sentire cose che realmente non ci sono
- Svenimenti, convulsioni, sensibilità al tatto ridotta, iperattività, alterazione o perdita del senso dell'olfatto, perdita del senso del gusto, miastenia grave (stanchezza e debolezza muscolare, vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Disturbi dell'udito inclusa sordità e/o ronzio nelle orecchie
- Pressione del sangue bassa (che può essere associata a debolezza, sensazione di testa leggera e svenimento)
- Alterazione del colore della lingua, infiammazione del pancreas che provoca nausea, vomito, dolori addominali, mal di schiena
- Eruzione cutanea con macchie e vesciche
- Dolore articolare
- Problemi renali

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nei pazienti trattati con azitromicina per la prevenzione del complex (MAC), infezioni Mycobacterium avium

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Diarrea
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea)
- Aria (flatulenza)
- Disagio addominale
- Feci molli

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Mancanza di appetito (anoressia)
- Sensazione di vertigini
- Mal di testa
- Sensazioni di formicolio o intorpidimento (parestesia)
- Cambiamenti nel senso del gusto (disgeusia)
- Compromissione della vista
- Sordità
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Stanchezza

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione del tatto (ipoestesia)
- Danno all'udito o ronzio nelle orecchie

- Anomalia del ritmo o della frequenza e consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Problemi al fegato come l'epatite
- Bolle/sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali che possono essere causate da sindrome di Stevens-Johnson
- Reazioni cutanee allergiche come sensibilità alla luce del sole, rossore, desquamazione e gonfiore della pelle
- Debolezza (astenia)
- Sensazione generale di malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina Teva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Azitromicina Teva

- La sostanza attiva è azitromicina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 o 500 mg di azitromicina (come diidrato).
- Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico, ipromellosa, amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, colorante lacca di indigotina (E132) (solo per il 500mg), titanio diossido (E171), polisorbato 80 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Teva e contenuto della confezione

- Azitromicina Teva 250 mg compresse sono compresse bianche, oblunghe, biconvesse, rivestite con film, con impresso "AI 250" su un lato.
- Azitromicina Teva 500 mg compresse sono compresse blu pallido, oblunghe, biconvesse, rivestite con film, con inciso "AI 500" e linea di divisione su un lato.
- Azitromicina Teva 250 mg è disponibile in confezioni da 2, 4, 6 o 10 compresse.
- Azitromicina Teva 500 mg è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z o.o. - ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow (Polonia)

Merckle GmbH Ludwig Merckle Straße 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

PLIVA Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Zagreb (Croazia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finlandia	Azithromycin ratiopharm 250mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin ratiopharm 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Italia	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten
Portogallo	Azitromicina Teva (500 mg)
Spagna	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: