

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AZITROMICINA DOC Generici 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è AZITROMICINA DOC Generici 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. AZITROMICINA DOC Generici 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 AZITROMICINA DOC Generici**

##### **Non prenda AZITROMICINA DOC Generici**

- 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);
- non assuma azitromicina contemporaneamente a ergotamina o derivati poiché può verificarsi una sindrome pericolosa per la vita (ergotismo) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Non prenda azitromicina contemporaneamente a medicinali antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco, poiché può esserne ridotta l'efficacia.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AZITROMICINA DOC Generici.

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

- **reazioni allergiche:** si possono manifestare reazioni allergiche e reazioni della pelle anche gravi (vedere il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). I sintomi possono consistere in arrossamento e irritazione della pelle anche grave, con bolle, rigonfiamento di labbra, lingua o gola, difficoltà a respirare. Queste condizioni possono essere pericolose per la vita e richiedono assistenza medica urgente. È possibile che gli eventi allergici possano ripresentarsi anche dopo la sospensione del trattamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
- **vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata:** questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico che cura il suo bambino.
- **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;
- ha un’infezione sessualmente trasmissibile causata dal batterio *Treponema Pallidum* (ad. es. sifilide);
- 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 che possono alterare il battito del cuore (vedere paragrafo “Altri medicinali e AZITROMICINA DOC Generici”); 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 AZITROMICINA DOC Generici in quanto l’associazione tra i due medicinali può provocare una malattia pericolosa per la vita (ergotismo) (vedere il paragrafo “Non prenda AZITROMICINA DOC Generici”).

## 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.

## Altri medicinali e AZITROMICINA DOC Generici

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

Non prenda AZITROMICINA DOC Generici se sta già assumendo:

- ergotamina e suoi derivati, medicinali utilizzati per il trattamento dell'emicrania (vedere i paragrafi "Non prenda AZITROMICINA DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni"), a causa del rischio di avvelenamento da ergot (una reazione chiamata ergotismo);
- medicinali antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco (vedere il paragrafo "Non prenda AZITROMICINA DOC Generici").

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;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea);
- 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 AZITROMICINA DOC Generici è strettamente necessaria, si rivolga al medico perchè 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;
- medicinali noti per i loro effetti sul battito del cuore. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare i disturbi del battito del cuore (antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, dofetilide e sotalolo), per la depressione (antidepressivi come citalopram), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici come pimozide), per le infezioni batteriche (antibiotici chiamati fluorochinoloni, come moxifloxacina e levofloxacina), cisapride (usata per alcuni problemi dello stomaco e dell'intestino) e terfenadina (usata per le allergie).

### **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.

### **AZITROMICINA DOC Generici contiene lattosio e sodio**

- 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.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere AZITROMICINA DOC Generici**

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 il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) al giorno in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

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 un'unica somministrazione.

Se è una persona anziana, si raccomanda particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

#### **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 un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

#### **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 AZITROMICINA DOC Generici di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere AZITROMICINA DOC Generici**

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 persona su 10)

- diarrea.

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

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

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

- 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 (dyspepsia);
- 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 a esami del sangue);
  - complicazioni in seguito ad interventi medici.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- agitazione;
- disturbi al fegato e comparsa di colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico);
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS);

**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);
- 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 (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 *Mycobacterium Avium Complex*, un tipo di batterio:

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

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

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

- 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 persona su 100)

- diminuzione della 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) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- 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/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 AZITROMICINA DOC Generici

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 conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale se nota evidenti segni 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 AZITROMICINA DOC Generici**

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a 500 mg di azitromicina.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.  
Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di AZITROMICINA DOC Generici e contenuto della confezione**

Confezione contenente 3 compresse da 500 mg in blister.

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

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (Milano) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**