

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Azitromicina ratiopharm 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Per adulti, adolescenti e bambini con peso superiore a 45 kg.

**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 ratiopharm 500 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg
3. Come prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina ratiopharm 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Azitromicina ratiopharm 500 mg e a cosa serve**

Azitromicina ratiopharm 500 mg è un antibiotico appartenente al gruppo dei macrolidi. E' usato per il trattamento delle infezioni causate da alcuni batteri e altri microrganismi, che includono:

- Infezioni al torace, alla gola o al naso (come bronchite, polmonite, tonsillite, mal di gola [faringite] e sinusite)
- Infezioni alle orecchie
- Infezioni della cute e dei tessuti molli (come ascesso o foruncolo)
- Malattie trasmesse per via sessuale causate da un organismo chiamato clamidia

Quando si usano gli antibiotici, si devono considerare lo status di resistenza e le linee guida ufficiali/locali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg**

#### **Non prenda Azitromicina ratiopharm 500 mg**

- Se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina o ad un qualsiasi antibiotico che appartiene ad un gruppo denominato antibiotici della classe dei macrolidi o chetolidi,
- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Azitromicina ratiopharm 500 mg

- Se ha una reazione allergica. Interrompa l'assunzione delle compresse e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di improvviso respiro affannoso, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, della faccia o delle labbra, eruzione cutanea o prurito.
- Se la funzione renale è gravemente compromessa. In questo caso il medico può regolare la dose.
- Se la funzione epatica è gravemente compromessa (soprattutto se si hanno patologie epatiche preesistenti o se si assumono altri medicinali che possono danneggiare il fegato). In questo caso deve prendere azitromicina ratiopharm 500 mg solo se il medico lo considera assolutamente necessario e se la sua funzione epatica viene controllata durante il trattamento. Se durante il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg, nota un'improvvisa sensazione di debolezza accompagnata da sintomi come colore giallastro della pelle e della parte bianca degli occhi, urina scura ed una tendenza al sanguinamento, interrompa il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg e contatti il medico.
- Se sta usando anche ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania, vedere anche "Altri medicinali e Azitromicina ratiopharm 500 mg").
- Se ci sono delle variazioni nel monitoraggio cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT)
- Se soffre di qualsiasi anomalia cardiaca: prolungamento documentato congenito o acquisto dell'intervallo QT, un rallentamento del battito cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca grave
- Se si sta sottoponendo a trattamento con:
  - Medicinali usati per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco noti come antiaritmici classe IA e III (ad esempio amiodarone, chinidina, sotalolo, disopiramide, dofetilide o procainamide)
  - cisapride (usato per il trattamento dei bruciori di stomaco e dei disturbi gastrointestinali)
  - terfenadina (farmaco antistaminico)
  - Medicinali per il trattamento di problemi di salute mentale (per esempio pimozone)
  - Medicinali per il trattamento della depressione (per esempio citalopram)
  - Antibiotici di un gruppo chiamato fluorochinoloni (ad esempio moxifloxacina e levofloxacina).
- Se ha uno squilibrio elettrolitico, in particolare bassi livelli di potassio e magnesio.
- Se soffre di disturbi neurologici o psichiatrici.
- Se si sviluppa una nuova infezione (es. funghi). Nel caso di un'infezione di questo tipo, il medico può interrompere il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg.
- se soffre di una malattia muscolare chiamata miastenia gravis.

E' stata segnalata la comparsa di una malattia chiamata colite pseudomembranosa (infiammazione del colon pericolosa per la vita associata a diarrea grave e persistente) durante il trattamento con antibiotici simili. Se nota la comparsa di **diarrea all'inizio del trattamento** con Azitromicina ratiopharm 500 mg, contatti il medico il più presto possibile per escludere la possibilità di comparsa di questa malattia pericolosa per la vita. Se compare la diarrea durante il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg, non prenda medicinali che impediscono la motilità intestinale (peristalsi).

## Bambini

Nella sua presente formulazione come compressa rivestita con film, questo medicinale non è adatto per i bambini e per gli adolescenti con peso inferiore ai 45 kg. Sono disponibili per questi pazienti altre formulazioni, es. sospensioni.

## **Altri medicinali e Azitromicina ratiopharm 500 mg**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante se sta prendendo:

- Antiacidi (usati per il trattamento dell'iperacidità di stomaco). Non prenda contemporaneamente un antiacido e Azitromicina ratiopharm 500 mg. L'azitromicina ratiopharm 500 mg deve essere usata almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di antiacidi.
- Alcaloidi dell'ergot (usati per il trattamento dell'emicrania). Non assuma contemporaneamente Azitromicina ratiopharm 500 mg e alcaloidi dell'ergot.
- Anticoagulanti orali di tipo cumarinico (medicinali anticoagulanti). È stata segnalata un'aumentata tendenza al sanguinamento a seguito della somministrazione concomitante dell'azitromicina e warfarin o fenprocumone. Il tempo di sanguinamento (tempo di protrombina) deve essere pertanto misurato regolarmente.
- Digossina (usata per il trattamento degli scompensi cardiaci) e altri medicinali che influenzano una proteina chiamata glicoproteina-P.
- Zidovudina, (usata per il trattamento dell'HIV)
- Rifabutina (un antibiotico). Sono stati osservati casi di neutropenia (una diminuzione di alcuni globuli bianchi) nei pazienti che hanno assunto il trattamento concomitante con azitromicina e rifabutina.
- Atorvastatina (utilizzata per ridurre i lipidi nel sangue). L'uso concomitante di azitromicina con atorvastatina è stato associato ad un aumentato rischio di rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi), che può causare dolore muscolare con urine scure (color tè).
- Ciclosporina (usata per inibire la reazione di difesa del sistema immunitario)
- Medicinali che possono causare alterazioni anomale delle aritmie cardiache (prolungamento dell'intervallo QT) durante l'uso concomitante di azitromicina (ad esempio citalopram, pimozide, cisapride, amiodarone, chinidina, sotalolo, disopiramide, dofetilide, procainamide, terfenadina, astemizolo, moxifloxacina e levofloxacina) (vedi "Avvertenze e precauzioni")

## **Gravidanza e allattamento**

Non vi sono sufficienti informazioni disponibili circa l'uso di azitromicina durante la gravidanza. Pertanto non si deve prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg durante la gravidanza, se non esplicitamente consigliato dal medico.

Azitromicina ratiopharm 500 mg passa attraverso il latte materno, pertanto Azitromicina ratiopharm 500 mg non deve essere preso se sta allattando al seno a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

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

Non ci sono prove che suggeriscano che azitromicina possa avere un effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg**

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

Prenda le compresse rivestite con film una volta al giorno con una sufficiente quantità di acqua. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

### **Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è**

#### Bambini e adolescenti con peso superiore a 45 kg, adulti

La dose totale di azitromicina è 1500 mg da somministrare nell'arco di 3 giorni, 1 compressa rivestita con film una volta al giorno (equivalente a 500 mg di azitromicina). In alternativa è possibile somministrare la dose totale (1500 mg) nell'arco di 5 giorni, con 1 compressa rivestita con film (equivalente a 500 mg di azitromicina) il primo giorno, seguita da ½ compressa rivestita con film (equivalente a 250 mg di azitromicina) nei 4 giorni successivi.

#### Per le malattie sessualmente trasmesse causate da un organismo denominato clamidia

La dose è di 2 compresse rivestite con film (equivalente a 1000 mg di azitromicina) in dose singola.

#### Adolescenti e bambini con peso inferiore a 45 kg

Sono disponibili per questi pazienti altre formulazioni di azitromicina, es. sospensioni.

#### Pazienti anziani

Per gli anziani si applica lo stesso dosaggio degli adulti. Si raccomanda cautela a causa del rischio di problemi cardiaci (vedi "Avvertenze e precauzioni").

#### Pazienti con compromissione della funzione renale

Non è richiesto un aggiustamento posologico in pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (GFR 10-80 ml/min). Si consiglia cautela in caso di grave compromissione renale (GFR < 10 ml/min) (vedere "Faccia particolare attenzione con Azitromicina ratiopharm 500 mg").

#### Pazienti con compromissione della funzione epatica

Non è richiesto un aggiustamento posologico in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata. Azitromicina ratiopharm 500 mg non deve essere usata in caso di grave compromissione epatica (vedere "Faccia particolare attenzione con Azitromicina ratiopharm 500 mg").

Informi il medico o il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Azitromicina ratiopharm 500 mg sia troppo forte o troppo debole.

### **Se prende più Azitromicina ratiopharm 500 mg di quanto deve**

Informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni tipici di un sovradosaggio sono temporanea perdita dell'udito, grave nausea, vomito e diarrea.

### **Se dimentica di prendere Azitromicina ratiopharm 500 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui ad assumere Azitromicina ratiopharm 500 mg alla dose prescritta la volta successiva. Informi il medico se ha dimenticato alcune dosi o se, per errore, ha preso una dose diversa da quella prescritta, per poter identificare in tempo eventuali aggravamenti della malattia.

### **Se interrompe il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg**

Per evitare che la sua condizione peggiori o regredisca nuovamente, continui ad assumere le compresse come prescritto dal medico fino alla fine, i.e. anche se i suoi sintomi migliorano o scompaiono. Pertanto, chiedi sempre al medico prima di interrompere il trattamento con Azitromicina ratiopharm 500 mg.

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.

I seguenti dati di frequenza sono usati per valutare gli effetti indesiderati:

<b>Molto comune</b>	Più di 1 su 10 pazienti trattati
<b>Comune</b>	Meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 pazienti trattati
<b>Non comune</b>	Meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 pazienti trattati
<b>Raro</b>	Meno di 1 su 1000, ma più di 1 su 10.000 pazienti trattati
<b>Molto raro</b>	Meno di 1 su 10.000 pazienti trattati
<b>Non nota</b>	Non può essere definita sulla base dei dati disponibili

### **Consulti il medico immediatamente se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può essere necessario un trattamento medico urgente:**

Non comune:

- reazioni allergiche, i segni possono includere: prurito o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, del corpo o difficoltà respiratorie. Non è nota la frequenza delle reazioni allergiche gravi acute (reazioni anafilattiche).

Raro:

- può causare soprattutto ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico)

Non nota:

- infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (talvolta contenente sangue), dolore e febbre.
- si possono verificare disturbi della funzionalità epatica o insufficienza epatica, i segni possono includere: rapido affaticamento associato a colore giallastro della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urina scura, tendenza al sanguinamento.
- grave reazione cutanea chiamata sindrome di Stevens-Johnson. I segni possono includere: rash cutaneo di colore rosso o viola che si diffonde da poche ore a giorni, vesciche sulla pelle e sulle mucose, soprattutto in bocca, naso e occhi, desquamazione

- reazioni cutanee gravi con gonfiore della pelle e delle membrane mucose e desquamazione della pelle su ampie zone del corpo (eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica)
- infiammazione o insufficienza renale, i segni possono includere: aumento della necessità di urinare di notte, contrazione muscolare e crampi, perdita di appetito, sensazione di malessere, sapore sgradevole in bocca.

#### **Altri effetti indesiderati:**

Molto comune:

- diarrea

Comune:

- mal di testa
- vomito, dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- cambiamenti nella conta ematica (diminuzione della conta dei linfociti, aumento della conta degli eosinofili, aumento dei basofili, aumento dei monociti, aumento dei neutrofili), diminuzione dei livelli di bicarbonato ematico

Non comune:

- infezione fungine (candidiasi), infezione vaginale, polmonite, infezione batterica, infezione alla gola, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, problemi respiratori, riniti, candida (candidosi orale)
- ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia e leucopenia), aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- nervosismo, insonnia
- perdita di appetito (anoressia)
- vertigini, sonnolenza, alterazioni del gusto, sensazioni cutanee anomale, ad esempio, formicolio e intorpidimento degli arti (parestesia)
- compromissione della vista
- disturbi auricolari, disorientamento o capogiri (vertigini)
- cuore in gola o accelerato (palpitazioni)
- rossore associato a calore al viso, collo o torace superiore (vampate di calore)
- respiro corto, sanguinamento dal naso
- costipazione, flatulenza, indigestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà di deglutizione, gonfiore (distensione addominale), secchezza della bocca, eruttazione, ulcerazioni della bocca, aumento della produzione di saliva
- infiammazione del fegato (epatite)
- prurito, eruzione cutanea, arrossamento con prurito (orticaria), infiammazione della pelle, pelle secca, sudorazione eccessiva
- una malattia articolare (artrosi), dolori muscolari, dolore alla schiena, dolore cervicale
- dolore ad urinare, dolore renale
- sanguinamento uterino a intervalli irregolari, disturbi ai testicoli
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema), gonfiore del viso (edema facciale) o di mani, piedi e gambe (edema periferico), sensazione di debolezza e stanchezza (astenia), sensazione di malessere generale, eccessiva sonnolenza, dolore toracico, febbre, dolore

- alterazioni degli enzimi epatici (aumento dell'aspartato aminotransferasi e aumento dell'alanina aminotransferasi), alterazioni degli esami del sangue (aumento della bilirubina ematica, aumento dell'urea ematica, aumento della creatinina ematica, livelli di potassio ematico anomali, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento dei livelli di cloruro, aumento dei livelli di glucosio, aumento delle piastrine, riduzione dell'ematocrito, aumento dei livelli di bicarbonato, livelli di sodio anomali)
- complicazioni post-operatorie

Raro:

- agitazione
- esami anomali della funzione epatica
- aumento della sensibilità alla luce del sole

Non nota:

- Variazioni della conta ematica come riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), che sono essenziali per la coagulazione del sangue e anomali livelli di globuli rossi (anemia emolitica), caratterizzata da pallore, mancanza di respiro, mal di testa, vertigini
- Comportamento aggressivo, ansia, delirio, allucinazioni
- Svenimento (sincope), convulsioni (attacchi epilettici), diminuzione della sensibilità cutanea (ipoestesia)
- iperattività, perdita del senso dell'olfatto o del gusto, senso del gusto distorto, affaticamento rapido dei muscoli (miastenia grave)
- compromissione dell'udito compresi sordità e/o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del ritmo cardiaco, incluso tachicardia (tachicardia ventricolare); possibile rischio di variazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT e torsione di punta), in particolare nei pazienti predisposti a tali variazioni (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Azitromicina ratiopharm 500 mg").
- Riduzione della pressione sanguigna
- Discolorazione della lingua, infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dolori articolari

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <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 Azitromicina ratiopharm 500 mg**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Altre informazioni**

### **Che cosa contiene Azitromicina ratiopharm 500**

Il principio attivo è l'azitromicina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (come azitromicina monoidrato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, iprolosa, sodio dodecil solfato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio biossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto Azitromicina ratiopharm 500 e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film ovale e biconvessa di colore bianco o quasi bianco con linea di incisione su entrambi i lati.

Azitromicina 500 mg è disponibile in confezioni da 3 compresse rivestite con film.

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

ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – Ulm (Germania)

### **Produttore**

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

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

Austria: Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Italia: Azitromicina ratiopharm 500 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Azitromicina ratiopharm

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**