

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

L'azitromicina è un antibiotico derivato dall'eritromicina ed appartiene alla classe denominata antibiotici macrolidi. Agisce inibendo la produzione delle proteine batteriche, impedendo in tal modo ai batteri di crescere.

Azitromicina EG viene impiegato per trattare le infezioni batteriche sostenute da microrganismi sensibili all'azitromicina, come:

- infezioni delle vie respiratorie superiori:
 - Infiammazione delle cavità del naso (sinusite)
 - Infiammazione della gola (faringite)
 - Infiammazione delle tonsille (tonsillite)
- infezioni delle basse vie respiratorie:
 - Infiammazione acuta batterica delle vie aeree (peggioramento acuto della bronchite cronica causata da un certo tipo di batterio)
 - polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderatamente grave (infezione ai polmoni non acquisita in ospedale)
- infezione acuta dell'orecchio medio (otite media)
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infiammazione non complicata dell'uretra (uretrite) o del collo dell'utero (cervicite) causata da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*.

Il medico Le ha prescritto Azitromicina EG per il trattamento a breve termine della sua infezione batterica. Tenga presente che non vi è esperienza circa la sicurezza e l'efficacia della somministrazione a lungo termine di azitromicina. Se l'infezione si ripresenta velocemente o costantemente, il medico può prescrivere un altro antibiotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina EG

NON prenda Azitromicina EG

- Se è allergico all'azitromicina, ad altri antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina, claritromicina, roxitromicina) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alle arachidi o alla soia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina EG

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare le seguenti:

- **reazioni allergiche (di ipersensibilità):** sono state riportate raramente reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi. Queste condizioni possono mettere in pericolo la vita del paziente e richiedono assistenza medica urgente. I sintomi possono consistere in rossore cutaneo, orticaria, rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, contatti immediatamente il servizio medico di emergenza. Queste reazioni possono ripresentarsi e richiedono un periodo più lungo di osservazione e trattamento;
- **superinfezione:** come con qualsiasi altro antibiotico, il trattamento con azitromicina può determinare un'altra infezione causata da microrganismi (batteri o funghi) che sono o sono diventati resistenti ad azitromicina. Faccia attenzione a qualsiasi segno di infiammazione ed infezione;
- **diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD)**
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 crasso ed essere caratterizzata per esempio da dolori addominali, perdita di appetito, crampi, febbre;
- **colite pseudomembranosa** (infezione batterica dell'intestino crasso): questa condizione è stata osservata in pazienti in trattamento con antibiotici macrolidi. È caratterizzata da diarrea, febbre e dolore addominale. In presenza di tale condizione non deve assumere alcun medicinale che riduca i movimenti intestinali;
- **disturbi del ritmo cardiaco e della conduzione elettrica**, come prolungamento innato o acquisito dell'intervallo QT (che causa irregolarità del battito cardiaco), bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca), aritmia (battito irregolare) o malattia cardiaca grave;
- **disturbi elettrolitici** (variazione dei livelli delle sostanze chimiche nel sangue), livelli particolarmente bassi di potassio o magnesio;
- **infezioni causate da batteri noti come Streptococcus pyogenes:** l'infiammazione alla gola o alle tonsille e la febbre reumatica sostenute da questo batterio devono essere trattate con la penicillina;
- **infezioni causate da batteri noti come Treponema pallidum** (ad es. sifilide);
- **grave compromissione della funzione renale;**
- **problemi epatici:** possono essere necessari un monitoraggio della sua funzione epatica da parte del medico oppure l'interruzione del trattamento;
- **disturbi neurologici o psichiatrici;**
- è stato segnalato il peggioramento e la comparsa di **miastenia grave** (malattia muscolare che determina un progressivo indebolimento dei muscoli);
- **ustioni infette;**
- **infezioni gravi** che necessitano una rapida concentrazione di alte quantità di antibiotico nel sangue.

Altri medicinali e Azitromicina EG

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

NON deve prendere Azitromicina EG contemporaneamente a uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **medicinali a base di ergolina** (come ergotamina per il trattamento dell'emicrania; cabergolina e pergolide per il trattamento del morbo di Parkinson) – a causa del rischio di avvelenamento da ergot (fuoco di Sant'Antonio);
- **medicinali che prolungano l'intervallo QT**, come i medicinali usati per trattare le irregolarità del battito cardiaco (antiaritmici) della classe IA (bloccanti dei canali del sodio, ad esempio chinidina, disopiramide e procainamide) e di classe III (bloccanti dei canali del potassio, ad esempio amiodarone, dofetilide, sotalolo, ibutilide), cisapride (per il trattamento della malattia da reflusso gastrico e stipsi) e terfenadina (per il trattamento delle reazioni allergiche) e antipsicotici (per es. pimozide), antidepressivi (per es. citalopram), e alcuni altri antibiotici che appartengono al gruppo chiamato fluorochinoloni (per es. moxifloxacina e levofloxacina) - a causa del rischio di sviluppare un battito cardiaco irregolare che può essere pericoloso per la vita.

L'azitromicina può interagire con i seguenti medicinali:

- **teofillina** (per il trattamento delle malattie polmonari come la malattia polmonare ostruttiva cronica e l'asma);
- **anticoagulanti** (fluidificanti del sangue) di tipo cumarinico (ad es. warfarin);
- **ciclosporina** (usata per impedire il rigetto degli organi trapiantati);

- **digossina** (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- **colchicina** (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- **antiacidi** (neutralizzanti dell'acidità gastrica): si raccomanda di assumere l'azitromicina almeno un'ora prima o due ore dopo la somministrazione degli antiacidi;
- **fluconazolo** (per il trattamento delle infezioni micotiche);
- **zidovudina**, nota anche come azidotimidina/AZT e nelfinavir (usati per il trattamento dell'AIDS);
- **rifabutina** (antibiotico per il trattamento della tubercolosi);
- **astemizolo** (medicinale antistaminico/anti-allergico usato per trattare ad esempio, rinorrea, prurito, lacrimazione degli occhi e di altri sintomi allergici);
- **alfentanil** (un anestetico);
- **statine, per es. atorvastatina** (utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue).

Azitromicina EG con cibi e bevande

Si può prendere Azitromicina EG con il cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

La sicurezza d'impiego dell'azitromicina durante la gravidanza non è stata ancora accertata. L'utilizzo di azitromicina durante la gravidanza deve essere quindi riservato ai casi a rischio per la vita.

Allattamento al seno

L'azitromicina può raggiungere il bambino attraverso il latte materno, quindi non deve allattare durante il trattamento con azitromicina. Durante il trattamento il latte deve essere eliminato. In seguito Lei potrà riprendere ad allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'azitromicina può causare effetti indesiderati (come capogiri e convulsioni) che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non deve né guidare né usare macchinari.

3. Come prendere Azitromicina EG

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

Adulti ed anziani

Prenda 500 mg di azitromicina al giorno per tre giorni consecutivi (raggiungendo una dose totale di 1500 mg). In alternativa la stessa dose totale (1500 mg) può essere somministrata nell'arco di 5 giorni iniziando con 500 mg il primo giorno e procedendo con 250 mg dal secondo al quinto giorno.

Se soffre di un'infezione all'uretra o al collo dell'utero causate da *Chlamydia trachomatis*, prenda 1000 mg di azitromicina in dose singola.

Uso nei bambini

I bambini di peso superiore a 45 kg possono prendere Azitromicina EG alla medesima posologia degli adulti. Per bambini di peso inferiore a 45 kg sono disponibili altre formulazioni del medicinale (ad esempio le sospensioni).

Pazienti con funzione renale compromessa

Se ha problemi renali, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata.

Se manifesta una compromissione renale da lieve a moderata (VFG 10-80 ml/min) può prendere la dose normale prevista per gli adulti. Se la funzione dei suoi reni è gravemente compromessa (VFG <10 ml/min), può essere necessaria una riduzione della dose. Si rivolga al medico.

Pazienti con funzione epatica compromessa

Se ha problemi epatici, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata. Non è necessario ridurre la dose in pazienti con lieve o moderata compromissione della funzione epatica. Se soffre

di una grave malattia epatica non deve prendere azitromicina. In questo caso interrompa il trattamento con azitromicina. Consulti il medico.

Modo di somministrazione

Prenda la/le compressa/e in dose singola con o senza cibo.

Azitromicina EG 500 mg compresse rivestite con film può essere divisa in dosi uguali.

Durata del trattamento

Non smetta di prendere Azitromicina EG a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

Se prende più Azitromicina EG di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in: perdita reversibile dell'udito, senso di malessere, vomito e diarrea.

Se dimentica di prendere Azitromicina EG

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

Se interrompe il trattamento con Azitromicina EG

Non smetta di prendere Azitromicina EG senza essersi prima consultato con il medico.

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di malessere (nausea);
- diarrea;
- feci molli;
- disturbi addominali (dolori e crampi);
- aria (flatulenza).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- perdita di appetito (anoressia);
- capogiri;
- cefalea;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- compromissione della visione;
- sordità;
- vomito;
- indigestione (dispepsia);
- eruzione cutanea;
- prurito (prurigine);
- dolore articolare (artralgia);
- stanchezza (affaticamento);
- alterazione del numero dei globuli bianchi (linfociti/eosinofili, basofili, monociti e neutrofilii) e riduzione dei livelli di bicarbonato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione sostenuta da *Candida* (candidosi), inclusa micosi della bocca;
- infezioni causate da batteri e funghi;

- infiammazione alla vagina (vaginite);
- infiammazione dei polmoni (polmonite);
- irritazione della gola (faringite);
- infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino (i sintomi possono includere nausea, vomito, diarrea e crampi addominali);
- disturbi nel respiro (patologie respiratorie);
- gonfiore e irritazione del naso (rinite);
- calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- aumento di alcune cellule del sangue (eosinofilia);
- gravi reazioni allergiche con conseguente rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- senso di nervosismo;
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia);
- sonnolenza (sopore);
- incapacità di dormire (insonnia);
- compromissione dell'udito e/o tinnito;
- sensazione di capogiro o giramenti di testa (vertigini);
- mal d'orecchio (dolore all'orecchio);
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- costipazione;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- gonfiore addominale con sintomi come sentirsi a completamente disagio per la presenza di brontolio allo stomaco (distensione addominale);
- bocca secca;
- ulcere alla bocca;
- eruttare aria (eruttare);
- aumento della saliva (ipersecrezione della saliva);
- infiammazione del fegato (epatite);
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave disturbo cutaneo caratterizzato da eruzione cutanea, formazione di vescicole, macchie rosse e ferite);
- aumentata sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità);
- orticaria;
- eczema o infiammazione della pelle (dermatite);
- pelle secca;
- aumento della sudorazione (iperidrosi);
- gonfiore del viso (edema facciale);
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita (edema periderico);
- dolore;
- febbre;
- dolore al torace;
- malattia degenerativa articolare accompagnata da dolore e rigidità (osteoartiti);
- dolore ai muscoli (mialgia);
- dolore alla schiena;
- dolore al collo;
- accumulo di liquidi nell'organismo (edema);
- passaggio delle urine doloroso (disuria);
- dolore nella parte bassa della schiena (dolore ai reni);
- malessere;
- debolezza generale (astenia);
- vampate di calore;
- difficoltà nella respirazione o respirazione dolorosa (dispnea);
- sangue dal naso (epistassi);
- sanguinamento intermestruale vaginale (metrorragia);
- problemi ai testicoli (patologie testicolari);
- alterazione dei parametri ematici (informi il medico se si sottopone a esami del sangue);
- complicazioni post-procedurali.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- gravi reazioni cutanee: eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa costellate di piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco/giallo);
- irrequietezza (agitazione);
- funzione epatica anormale;
- blocco del flusso della bile dal fegato all'intestino che provoca ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eruzione cutanea accompagnata da altri sintomi quali febbre, rigonfiamento delle ghiandole e un aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Un'eruzione appare come piccole protuberanze rosse pruriginose.

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

- colite pseudomembranosa (infezione batterica dell'intestino crasso);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- anemia causata da un'anomala disgregazione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche gravi che mettono in pericolo la vita del paziente (anafilassi), incluso rigonfiamento di bocca e gola (edema) – raramente pericoloso per la vita;
- reazioni aggressive;
- ansia;
- grave confusione (delirio);
- vedere, sentire o provare cose che non esistono (allucinazioni);
- perdita di conoscenza (sincope);
- crisi convulsive (convulsioni);
- iperattività;
- difficoltà/incapacità a percepire gli odori (parosmia, anosmia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- peggioramento e comparsa di **miastenia grave** (malattia a carico dei muscoli che diventano progressivamente più deboli);
- battito cardiaco irregolare (aritmia), inclusa accelerazione del battito cardiaco (tachicardia ventricolare);
- aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (con conseguente battito cardiaco irregolare) e torsioni di punta (battito cardiaco accelerato con pericolo di morte);
- anormale tracciato del cuore all'ECG (QT prolungato all'elettrocardiogramma);
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazione del colore della lingua;
- infiammazione del fegato (epatite);
- morte delle cellule epatiche e insufficienza epatica raramente con rischio per la vita;
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle caratterizzata da desquamazione cutanea);
- eritema multiforme (una condizione cutanea caratterizzata da macchie pruriginose di colore rosa-rossastro);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- insufficienza renale acuta.

Azitromicina EG compresse rivestite con film contiene lecitina di soia, che può provocare raramente reazioni allergiche.

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 EG

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura 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 non utilizzati più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azitromicina EG

Il principio attivo è azitromicina.

Ogni compressa rivestita con film in Azitromicina EG 500 mg contiene azitromicina monoidrato equivalente a 500 mg di azitromicina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

- Cellulosa microcristallina
- Amido di mais pregelatinizzato
- Sodio amido glicolato
- Silice colloidale anidra
- Sodio laurilsolfato
- Magnesio stearato

Rivestimento:

- Polivinile alcol
- Titanio diossido (E 171)
- Talco
- Lecitina di soia
- Gomma xantana

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina EG e contenuto della confezione

Azitromicina EG 500 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film, oblunghe, di colore da bianco a quasi bianco con profonda incisione su un lato e tacca sull'altro lato.

Azitromicina EG è disponibile in blister in PVC/PVdC/alluminio.

Confezioni:

2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl – Austria

Lek d.d. Pharmaceuticals, Verovskova, 57 Ljubljana – Slovenia

Sandoz S.r.l., Str. Livezeni n. 7a - 540472 Targu-Mures - Romania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten – Leur - Paesi Bassi

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

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

Finlandia	Azithromycin STADA 250/500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Azithromycin STADA 250 mg und 500 mg Filmtabletten
Lussemburgo	Azithromycine EG 250 mg/500 mg, omhulde tabletten

Irlanda	Azithromycin Clonmel 250 mg film-coated tablets
Italia	Azitromicina EG 500 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Azitromycine CF 250 mg/500 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco