

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nemezid 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale Medicinale equivalente Azitromicina

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

1. Che cos'è Nemezid e a che cosa serve

L'azitromicina è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi e viene usato per trattare infezioni provocate da batteri.

Questo medicinale viene in genere prescritto per trattare:

- infezioni del petto, come bronchite cronica e polmonite
- infezioni delle tonsille e della gola (faringite) e sinusite
- infezioni delle orecchie (otiti medie acute)
- infezioni della cute e dei tessuti molli, tranne le ferite da ustione infette
- infezioni dell'uretra e della cervice provocate da clamidia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemezid

Non prenda Nemezid se è allergico (ipersensibile) a:

- azitromicina,
- eritromicina
- qualsiasi altro antibiotico macrolide o chetolide
- uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nemezid se ha:

- **Problemi al fegato:** può essere necessario che il medico controlli la funzionalità del fegato o interrompa il trattamento.
- **Problemi renali:** se ha gravi problemi renali, può essere necessario un aggiustamento della dose.
- **Problemi del sistema nervoso** (neurologico) o **mentali** (psichiatrici)
- **Problemi al cuore**, come
 - cuore debole (insufficienza cardiaca),
 - frequenza cardiaca molto bassa,
 - battito cardiaco irregolare, o

- una condizione chiamata "sindrome del QT lungo" (vista da un elettrocardiogramma) poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di aritmia.

- **Bassi livelli di potassio o di magnesio** nel sangue
- **Miastenia gravis**, un certo tipo di debolezza muscolare

Altri medicinali e Nemezid

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

È particolarmente importante ricordare che assume:

- **Teofillina** (usata per il trattamento dell'asma): l'effetto della teofillina può essere aumentato

- **Farmaci che fluidificano il sangue**, come warfarin, fenprocumone:

l'uso concomitante può aumentare il rischio di sanguinamento. Il medico può decidere di controllare più spesso i parametri della coagulazione del sangue quando viene usato anche Nemezid.

- **Ergotamina, diidroergotamina** (usati per il trattamento dell'emicrania):

può verificarsi ergotismo (cioè prurito agli arti, crampi muscolari e gangrena delle mani e dei piedi a causa di cattiva circolazione del sangue). Non è pertanto raccomandato l'uso concomitante.

- **Ciclosporina** (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o di midollo osseo): se è necessario l'uso concomitante, il medico controllerà regolarmente i livelli di ciclosporina nel sangue e può adattare la dose.

- **Digossina** (usato per l'insufficienza cardiaca):

l'uso concomitante può aumentare i livelli di digossina. Il medico controllerà i suoi livelli nel sangue.

- **Antiacidi** (usati per indigestione): possono rendere azitromicina meno efficace se usati in concomitanza, vedere il paragrafo 3.

- **Cisapride** (per i problemi di stomaco), **terfenadina** (usata per trattare la febbre da fieno), **pimozide**

(utilizzato in alcune malattie mentali), **citalopram** (usato per la depressione), **fluorochinoloni** (antibiotici come moxifloxacina e levofloxacina, utilizzati nelle infezioni batteriche):

l'uso concomitante con azitromicina può provocare disturbi cardiaci, quindi non è raccomandato l'uso concomitante.

- alcuni **medicinali per il battito cardiaco irregolare** (chiamati antiaritmici, quali chinidina, amiodarone, sotalolo). Non è raccomandato l'uso concomitante.

- **zidovudina** (utilizzato per trattare le infezioni): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati

- **nelfinavir** (utilizzato per trattare le infezioni da HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

- **alfentanil** (utilizzato per la narcosi) o **astemizolo** (usato per il trattamento della febbre): l'uso concomitante con azitromicina può aumentare l'effetto di questi medicinali.

- **rifabutina** (per il trattamento della tubercolosi): il medico può controllare il sangue e livelli ematici.

- **statine** (come atorvastatina, utilizzata per abbassare i lipidi nel sangue): l'uso concomitante può causare disturbi muscolari.

Nemezid con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prenda questo medicinale durante la gravidanza e quando sta allattando a meno che non sia stato specificamente prescritto dal medico.

Questo medicinale passa nel latte materno. Pertanto, si deve interrompere l'allattamento fino a 2 giorni dopo aver terminato il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Nemezid comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, se si verificano effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza o convulsioni, faccia attenzione durante la guida o l'uso di macchinari.

Nemezid contiene saccarosio ed aspartame

Questo medicinale contiene 3,7 grammi di saccarosio ogni 5 ml di sospensione; questo va tenuto in debita considerazione nel caso di pazienti affetti da diabete mellito.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina, sostanza che potrebbe nuocere alle persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Nemezid

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

Adulti e bambini di peso corporeo superiore a 45 kg

L'azitromicina deve essere assunta nell'arco di un periodo di 3 o di 5 giorni

- 3 giorni: assuma 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno

- 5 giorni: il primo giorno assuma 12,5 ml (500 mg); i giorni successivi (dal secondo al quinto) assuma 6,25 ml (250 mg) al giorno

Per infezioni dell'uretra e della cervice provocate da clamidia, deve essere assunta in un unico giorno:

- 1 giorno: 25 ml (1000 mg).

Il dosaggio per il trattamento del mal di gola è un'eccezione. Il medico può prescrivere un dosaggio diverso.

Bambini di peso corporeo inferiore a 45 kg

L'azitromicina non è indicata per i bambini di età inferiore a un anno.

L'azitromicina deve essere assunta nell'arco di un periodo di 3 o di 5 giorni. Il dosaggio quotidiano viene calcolato sulla base del peso del bambino.

La seguente tabella costituisce una guida per un dosaggio normale:

Terapia di 3 giorni

Peso	Giorni 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Terapia di 5 giorni

Peso	Giorno 1	Giorni 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pazienti con problemi renali o epatici

Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato dato che il medico può modificare la dose normale

Dosaggio per gli anziani

Per gli anziani si applica lo stesso dosaggio degli adulti

Prenda questo medicinale una volta al giorno. Può assumere Nemezid con o senza cibo.

Il retrogusto amaro può essere evitato bevendo del succo di frutta appena dopo l'assunzione del medicinale.

Assunzione di Nemezid insieme a medicinali contro l'indigestione

Se deve assumere un medicinale contro l'indigestione, per esempio un antiacido, prenda Nemezid almeno un'ora prima o due ore dopo l'antiacido.

Come misurare una dose

Questo medicinale è corredato di una siringa dosatrice da 10 ml con graduazioni da 0,25 ml e di un adattatore da applicare al flacone. Per misurare il medicinale:

- agiti il flacone
- inserisca l'adattatore nel collo del flacone
- inserisca l'estremità della siringa nell'adattatore
- capovolga il flacone
- tiri lo stantuffo fino a estrarre la dose richiesta
- raddrizzi il flacone, rimuova la siringa, lasci l'adattatore sul flacone e lo chiuda.

Se ha bisogno di aiuto per la misurazione di questo medicinale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Somministrazione con la siringa

- si accerti che il bambino sia in posizione eretta
- inserisca con cautela la punta della siringa nella bocca del bambino, orientandola verso l'interno della guancia
- spinga lentamente lo stantuffo della siringa; non spruzzi rapidamente la sospensione. Il medicinale gocciolerà lentamente nella bocca del bambino
- dia al bambino il tempo di ingoiare il medicinale.

Come preparare questo medicinale

Il medico, un'infermiera o il farmacista le prepareranno questo medicinale. Per aprire il flacone, deve premere il tappo a prova di bambino e poi ruotarlo.

Se deve preparare il medicinale da solo, agiti la polvere secca ed aggiunga la quantità di acqua fredda necessaria. Usando la siringa da 10 ml può misurare la giusta quantità d'acqua, che dipende dalle dimensioni del flacone ed è indicata di seguito:

- per una sospensione da 15 ml (600 mg) aggiunga 8,0 ml di acqua
- per una sospensione da 20 ml (800 mg) aggiunga 10,5 ml di acqua
- per una sospensione da 22,5 ml (900 mg) aggiunga 11 ml di acqua
- per una sospensione da 30 ml (1200 mg) aggiunga 15 ml di acqua
- per una sospensione da 37,5 ml (1500 mg) aggiunga 18,5 ml di acqua

Agiti il flacone non appena ha aggiunto la giusta quantità di acqua. La sospensione deve essere preparata solo una volta, all'inizio del trattamento.

Se prende più Nemezid di quanto deve

Se assume una dose troppo elevata, potrebbe sentirsi o stare male. Potrebbe anche manifestare altri effetti indesiderati, come sordità temporanea e diarrea. Contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Se possibile porti con sé il medicinale, in modo da poterlo mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Nemezid

Se dimentica di prendere una dose, la assuma il più presto possibile, poi prosegua come al solito. Non assuma più di una dose lo stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Nemezid

Continui ad assumere la sospensione orale fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Se interrompe la cura troppo presto, l'infezione potrebbe manifestarsi di nuovo. Inoltre i batteri potrebbero sviluppare una resistenza al medicinale, diventando così più difficili da trattare.

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.

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica, interrompa l'assunzione con questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire
- rigonfiamento delle labbra, della lingua, del viso e del collo
- capogiri in forma grave o collasso
- eruzione cutanea o prurito in forma grave, specialmente se seguiti dalla comparsa di vesciche e da irritazioni agli occhi, alla bocca o agli organi genitali.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- diarrea in forma grave o prolungata, con presenza di sangue nelle feci, associata a dolori di stomaco o febbre. Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale che, sebbene raramente, potrebbe manifestarsi in seguito all'assunzione di antibiotici.
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causato da problemi al fegato
- infiammazione del pancreas, che provoca intensi dolori all'addome e alla schiena
- aumento o diminuzione della minzione, o tracce di sangue nelle urine
- eruzione cutanea causato da sensibilità alla luce solare
- comparsa di insoliti lividi o emorragie
- battito cardiaco irregolare

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi, per i quali potrebbe aver bisogno di immediata assistenza medica. Gli effetti indesiderati gravi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) o la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Altri Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati **molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**:

- diarrea

Effetti indesiderati **comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**:

- mal di testa
- nausea, vomito, dolore addominale
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (basso numero di linfociti, maggior numero di eosinofili, maggior numero di basofili, monociti e neutrofili)
- diminuzione di bicarbonato nel sangue (che indica le sostanze troppo acide nel sangue)

Effetti indesiderati **non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**:

- funghi e infezioni batteriche soprattutto di bocca, gola, naso, polmoni, stomaco, intestino e vagina
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (basso numero di globuli bianchi, basso numero di neutrofili, maggior numero di eosinofili)
- gonfiore, reazioni allergiche di varia gravità
- perdita di appetito (anoressia)
- nervosismo, sonnolenza, insonnia, capogiri, disturbi del gusto, formicolio o intorpidimento di mani e/o piedi
- disturbi visivi
- problemi di udito, sensazione di capogiro (vertigini)
- battito cardiaco martellante
- sensazione di caldo intenso con sudorazione e battito cardiaco accelerato (vampate di calore)
- difficoltà di respirazione, sangue dal naso
- costipazione, flatulenza, indigestione, infiammazione dello stomaco, difficoltà a deglutire, gonfiore, secchezza della bocca, eruttazione, ulcere della bocca, aumento della salivazione
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, sudorazione
- infiammazione di ossa e articolazioni, dolori muscolari, alla schiena e al collo
- difficoltà e dolore durante la minzione, dolore ai reni
- sanguinamento uterino, disturbo ai testicoli
- gonfiore della pelle, debolezza, sensazione di malessere generale, stanchezza, gonfiore del viso, dolore toracico, febbre, dolore, gonfiore delle estremità
- valori dei test di laboratorio anomali (ad esempio i risultati dei test di funzione del sangue, del fegato e dei reni)
- complicazioni in seguito a procedura

Effetti indesiderati **rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**:

- agitazione
- funzione epatica anormale
- sensibilità alla luce solare

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

- Basso livello di globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno
- riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi
- reazione allergica grave
- aggressività, ansia, grave confusione, allucinazioni
- svenimento, convulsioni, diminuzione della sensibilità della pelle, sensazione di iperattività, disturbi del senso dell'olfatto, perdita del senso dell'olfatto o del gusto, debolezza muscolare (miastenia)
- udito debole, sordità o ronzio nelle orecchie
- aritmia, elettrocardiogramma anormale (ECG)

- bassa pressione sanguigna
- scolorimento della lingua
- insufficienza epatica, grave infiammazione del fegato
- dolore alle articolazioni
- insufficienza renale, infiammazione renale

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nella profilassi e nel trattamento contro *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):

Effetti indesiderati molto **comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea
- dolore addominale
- sensazione di malessere (nausea)
- flatulenza
- distensione addominale
- feci molli

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- perdita di appetito (anoressia)
- sensazione di giramento (capogiro)
- mal di testa
- sensazione di aghi e spilli o intorpidimento (parestesia)
- alterazioni nel senso del gusto (disgeusia)
- disturbi della visione
- sordità
- eruzione cutanea
- prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- affaticamento

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- problemi di udito o ronzio nelle orecchie
- ritmo o velocità del battito cardiaco anormali e percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- problemi al fegato come epatite
- vesciche/sanguinamento di labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causati dalla sindrome di Stevens-Johnson
- reazioni cutanee allergiche come sensibilità alla luce del sole, arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle
- debolezza (astenia)
- sensazione generale di malessere (malessere)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Nemezid

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo le diciture “Non usare dopo il” o “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservi il flacone chiuso con polvere secca a temperature superiori a 30°C.

Non conservi l'azitromicina ricostituita a temperature superiori a 25°C.

Non usi la sospensione ricostituita di azitromicina per oltre 5 giorni.

Se ha acquistato la sospensione in farmacia, la usi al più tardi entro i 5 giorni successivi alla data di emissione, che viene riportata sull'etichetta farmaceutica.

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 Nemezid

- il principio attivo è l'azitromicina monoidrato, equivalente a 200 mg di azitromicina per 5 ml.
- gli altri componenti sono: saccarosio, gomma xantana (E415), idrossipropilcellulosa, sodio fosfato tribasico anidro, silice colloidale anidra (E551), aspartame (E951), aroma di creme caramel, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Nemezid e contenuto della confezione

Nemezid è una polvere cristallina di colore bianco o bianco-avorio.

Dopo la ricostituzione, l'azitromicina si presenta in forma di sospensione omogenea di colore bianco o bianco-avorio.

Nemezid 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi HDPE con chiusura in PP/PE con anello di tenuta contenenti 15, 20, 22,5, 30 e 37,5 ml dopo ricostituzione.

È anche inclusa una siringa dosatrice (10 ml), con graduazioni da 0,25 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – A-6250 Kundl, Austria

Produttore

LEK Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Lubiana, Slovenia

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romania

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

Italia:	NEMEZID 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Olanda:	Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il