

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Azitromicina Mylan Generics Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale**

*Azitromicina*

#### **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 Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Mylan Generics Italia
3. Come prendere Azitromicina Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Azitromicina Mylan Generics Italia e a che cosa serve**

L'azitromicina è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. E' usata per trattare le infezioni provocate da batteri.

Questo medicinale viene in genere prescritto per trattare:

- infezioni del petto, come bronchite e polmonite
- infezioni delle tonsille, della gola (faringite) e sinusite
- infezioni delle orecchie
- 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 Azitromicina Mylan Generics Italia**

##### **Non prenda Azitromicina Mylan Generics Italia**

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Mylan Generics Italia se è affetto da uno dei seguenti disturbi:

- problemi al fegato: il medico può aver bisogno di controllare la sua funzionalità epatica o sospendere la cura.
- problemi ai reni: se soffre di gravi problemi renali, può essere necessario modificare la dose.
- problemi nervosi (neurologici) o mentali (psichiatrici)
- un certo tipo di debolezza muscolare chiamata miastenia gravis.

Poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco, informi il medico se è affetto da uno dei seguenti problemi prima di assumere questo medicinale:

- problemi cardiaci, come un cuore debole (insufficienza cardiaca), un battito molto lento, battito irregolare, oppure ciò che viene chiamata "sindrome del QT lungo" (rilevata dall'elettrocardiogramma)
- livelli bassi di potassio o magnesio nel sangue.

Se il medicinale viene somministrato ad un neonato (fino a 42 giorni) e provoca vomito e irritabilità durante l'alimentazione, deve informare immediatamente il medico.

## **Altri medicinali e Azitromicina Mylan Generics Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi quelli ottenuti senza ricetta medica. Prima di assumere questo medicinale è particolarmente importante menzionare i seguenti medicinali:

- teofillina (usata per trattare l'asma): l'effetto della teofillina può essere incrementato.
- warfarin o un altro medicinale simile, usato per prevenire la coagulazione del sangue: l'utilizzo concomitante dei due medicinali può aumentare il rischio di emorragia.
- ergotamina, diidroergotamina (usate per trattare l'emicrania): possono provocare ergotismo (ad es. prurito agli arti, crampi muscolari e gangrena alle mani e ai piedi causata da una cattiva circolazione sanguigna). L'utilizzo concomitante non è pertanto raccomandato.
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario allo scopo di prevenire e trattare il rigetto a un trapianto di organi o di midollo osseo): se l'utilizzo concomitante è necessario, il medico la sottoporrà regolarmente ad analisi del sangue, modificando eventualmente la dose.
- digossina (usata per trattare l'insufficienza cardiaca): i livelli di digossina possono aumentare. Il medico la sottoporrà regolarmente ad analisi del sangue.
- colchicina (usata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)

- antiacidi (contro l'indigestione) – vedere paragrafo 3.
- cisapride (per i problemi di stomaco), terfenadina (usata per curare la febbre da fieno): l'utilizzo concomitante con azitromicina può provocare disturbi cardiaci.
- medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare (chiamati antiaritmici).
- alfentanil (usato come narcotico) o astemizolo (contro la febbre da fieno): l'utilizzo concomitante con azitromicina può aumentare gli effetti di questi medicinali.
- pimozide: un farmaco antipsicotico
- antidepressivi come il citalopram, anche noti come SSRI: per il trattamento della depressione
- fluorochinoloni (moxifloxacina e levofloxacina): antibatterici
- atorvastatina o altre statine (usate per abbassare il colesterolo).

### **Azitromicina Mylan Generics Italia con cibi e bevande**

Azitromicina Mylan Generics Italia può essere presa indipendentemente da cibi o bevande.

### **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 qualsiasi medicinale.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza a meno che non sia stato specificamente prescritto dal medico.

Questo medicinale passa nel latte materno. Deve rivolgersi al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando al seno.

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

Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri o crisi epilettiche. Ciò può compromettere la capacità di compiere alcune attività, come guidare veicoli o usare macchinari.

### **Azitromicina Mylan Generics Italia contiene saccarosio, aspartame e sodio**

Questo medicinale contiene 3,7 g 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 una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame per 5 ml di sospensione. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene 7,742 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml. Questo equivale allo 0,39% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Azitromicina Mylan Generics Italia**

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

#### **Adulti e bambini di peso corporeo superiore ai 45 kg**

Azitromicina Mylan Generics Italia deve essere assunta nell'arco di un periodo di 3 o di 5 giorni

- periodo di 3 giorni: assuma 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno
- periodo di 5 giorni:
  - il giorno 1 assuma 12,5 ml (500 mg);
  - i giorni 2, 3, 4 e 5 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:

- periodo di 1 giorno: 25 ml (1.000 mg).

#### **Bambini di peso corporeo uguale o inferiore ai 45 kg**

Azitromicina Mylan Generics Italia non è raccomandata per i bambini di età inferiore a 1 anno.

Azitromicina Mylan Generics Italia 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 le dosi raccomandate:

#### **Terapia di 3 giorni**

<b>Peso</b>	<b>Giorni 1-3</b>
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**

<b>Peso</b>	<b>Giorno 1</b>	<b>Giorni 2-5</b>
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)

Il dosaggio per il trattamento del mal di gola costituisce un'eccezione. Il medico può pertanto prescrivere un dosaggio differente.

#### **Pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Avverta il medico se ha problemi ai reni o al fegato poiché il medico può dover modificare la dose normale.

#### **Prenda questo medicinale una volta al giorno. Può assumerlo a stomaco pieno o vuoto.**

Il retrogusto amaro può essere evitato bevendo del succo di frutta appena dopo la deglutizione.

#### **Assunzione di Azitromicina Mylan Generics Italia insieme a medicinali per l'indigestione**

Se deve assumere un medicinale per l'indigestione, per esempio un antiacido, prenda Azitromicina Mylan Generics Italia 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 tacche da 0,25 ml. Viene fornito con un adattatore da applicare al flacone. Per misurare il medicinale:

- agiti il flacone
- inserisca l'adattatore nella bocca del flacone
- inserisca l'estremità della siringa nell'adattatore
- capovolga il flacone
- tiri lo stantuffo fino a estrarre la dose desiderata
- 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, l'infermiere o il farmacista potrebbero preparare questo medicinale. Per aprire il flacone del medicinale, è necessario premere verso il basso il tappo a prova di bambino e poi ruotarlo.

Se deve preparare il medicinale da solo, deve riempire il flacone di acqua fredda. Per misurare la quantità d'acqua necessaria usi la siringa fornita per dosare. La giusta quantità d'acqua da aggiungere dipende dalle dimensioni del flacone:

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

Agiti bene il flacone non appena lo ha riempito d'acqua. La sospensione deve essere preparata solo una volta, all'inizio del trattamento.

## **Se prende più Azitromicina Mylan Generics Italia di quanto deve**

Se assume una dose troppo elevata può manifestare una sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito). Può inoltre sperimentare altri effetti indesiderati come sordità temporanea e diarrea. Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile porti con sé il medicinale, in modo da poter mostrare al medico che cosa ha assunto.

## **Se dimentica di prendere Azitromicina Mylan Generics Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la assuma il più presto possibile. Poi prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose o più di una dose in un solo giorno.

## **Se interrompe il trattamento con Azitromicina Mylan Generics Italia**

Continui ad assumere la sospensione orale fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Se interrompe la cura troppo presto, l'infezione può manifestarsi di nuovo. Inoltre, i batteri possono

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.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa la terapia con questo medicinale 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):**

- eruzione cutanea grave o pruriginosa, soprattutto se compaiono vesciche o desquamazione e dolore a occhi, bocca o organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- problemi al fegato, che possono causare insufficienza epatica, con sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, feci pallide, urine scure.

##### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi dovuto a problemi al fegato
- eruzione cutanea caratterizzata da una rapida comparsa di aree arrossate punteggiate da piccole pustole (piccole vesciche che contengono liquido bianco/giallo)

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

- eruzione cutanea accompagnata da altri sintomi come febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche e un aumento di eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

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

- grave reazione allergica. I sintomi includono:
  - o improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire
  - o rigonfiamento di labbra, lingua, viso e collo
  - o capogiri in forma grave o collasso
- grave desquamazione della pelle o eruzione cutanea pruriginosa con macchie rosa-rosse ai bordi e pallide al centro (necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- battito cardiaco irregolare o disturbi del ritmo cardiaco chiamati prolungamento dell'intervallo QT (un ritardo di conduzione dei segnali elettrici rilevato dall'ECG, una registrazione elettrica del cuore). Alcune persone possono manifestare di conseguenza una patologia cardiaca potenzialmente grave nota come torsione di punta. Questo può portare ad un battito cardiaco accelerato causando una improvvisa perdita di coscienza.

- diarrea in forma grave o prolungata, o con presenza di sangue nelle feci, associata a dolori di stomaco o febbre. Ciò può essere sintomo di una grave infiammazione intestinale. Questo può manifestarsi in seguito all'assunzione di antibiotici.
- infiammazione del pancreas, che provoca intensi dolori all'addome e alla schiena.
- malattia renale con sintomi quali: ridotta o mancata produzione di urina, sonnolenza, nausea, vomito, fiato corto, aumento o diminuzione della frequenza ad urinare, o tracce di sangue nelle urine.
- crisi epilettiche o convulsioni.
- distruzione dei globuli rossi con sintomi come stanchezza, mal di testa, pallore e ingiallimento della pelle e/o degli occhi.

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di immediata assistenza medica.

Se nota uno dei seguenti sintomi, consulti il medico il più presto possibile:

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

- visione ridotta
- sordità

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

- grave infezione al polmone con sintomi quali febbre, brividi, affanno, tosse e muco.
- riduzione grave dei globuli bianchi, che può essere rilevata dagli esami del sangue. Può manifestare anche un aumento del numero di infezioni che si manifestano con mal di gola, ulcere della bocca e febbre.
- gonfiore generale.

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

- debolezza muscolare o peggioramento della debolezza muscolare (miastenia gravis)

**Altri possibili effetti indesiderati:**

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

- diarrea, feci molli, crampi o dolore allo stomaco, sensazione di malessere, flatulenza.

**Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):**

- mal di testa
- sonnolenza
- capogiri
- alterazione del gusto
- indigestione



- formicolio alle mani o ai piedi
- eruzione cutanea, prurito, vomito,
- alterazione della conta dei globuli bianchi e diminuzione di bicarbonato nel sangue, che possono essere rilevati da esami del sangue
- dolori articolari
- stanchezza.

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

- infezioni da lieviti in particolare della bocca, infezioni della vagina
- infezione fungina
- infezione batterica
- nervosismo
- disturbi del sonno
- problemi all'orecchio che possono includere ronzio alle orecchie, udito compromesso
- battito cardiaco martellante
- infiammazione di stomaco e intestino, che può essere causata da un'infezione batterica o virale (gastroenterite), stitichezza
- ipersensibilità (reazioni allergiche)
- orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca
- aumento della sudorazione
- dolore al petto, gonfiore della pelle, sensazione di malessere generale, debolezza
- sensazione di giramento di testa
- perdita di appetito
- mancanza di respiro, senso di costrizione toracica
- febbre o temperatura elevata
- gola infiammata
- naso che cola, starnuti
- vampate di calore
- difficoltà a deglutire
- disturbi di stomaco o senso di gonfiore, alleviato da eruttazione o vomito, flatulenza, eruttazione
- bocca secca, ulcere nella bocca, salivazione eccessiva
- dolore, gonfiore, instabilità e rigidità di una o più articolazioni
- dolore muscolare, mal di schiena, dolore al collo
- dolore durante la minzione
- dolore ai reni
- sanguinamento mestruale lieve a intervalli irregolari
- dolore e gonfiore ai testicoli
- livelli di zucchero nel sangue anormali
- sangue dal naso
- sensibilità alla luce solare
- valori degli esami di laboratorio anormali (esempio esami del sangue, dei reni o del fegato).

**Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- irritabilità.

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

- ansia, svenimento, sensazione di iperattività, sentimenti di aggressività, grave confusione
- alterazione dell'olfatto, perdita dell'olfatto o del gusto, ridotta sensibilità della pelle al tatto
- bassa pressione sanguigna
- macchie su lingua o denti
- vedere, sentire o udire cose inesistenti (allucinazioni)
- basso livello di piastrine nel sangue, che può portare più facilmente del normale alla comparsa di emorragie o lividi.

### **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 <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 Mylan Generics Italia**

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi il flacone chiuso con la polvere secca ad una temperatura superiore ai 30° C.

Non conservi la preparazione di Azitromicina Mylan Generics Italia in sospensione ad una temperatura superiore ai 25°C.

Non usi la sospensione ricostituita di Azitromicina Mylan Generics Italia per oltre 5 giorni.

Se la sospensione le è stata preparata in farmacia, la usi al più tardi entro i 5 giorni successivi alla data di preparazione. La data di preparazione viene riportata sull'etichetta della farmacia.

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 Mylan Generics Italia**

- Il principio attivo è azitromicina monoidrato, equivalente a 200 mg di azitromicina per 5 ml.

Gli altri componenti sono: saccarosio, vedere paragrafo 2 **“Azitromicina Mylan Generics Italia contiene saccarosio, aspartame e sodio”**, gomma xantana (E415), idrossipropilcellulosa, sodio fosfato tribasico anidro vedere paragrafo 2 **“Azitromicina Mylan Generics Italia contiene saccarosio, aspartame e sodio”**, silice colloidale anidra, aspartame (E951) vedere paragrafo 2 **“Azitromicina Mylan Generics Italia contiene saccarosio, aspartame e sodio”**, aroma di creme caramel, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Azitromicina Mylan Generics Italia è una polvere cristallina di colore bianco o bianco-avorio.

Dopo la ricostituzione, Azitromicina Mylan Generics Italia si presenta in forma di sospensione omogenea di colore bianco o bianco-avorio.

Azitromicina Mylan Generics Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi in plastica dotati di tappo contenenti 15, 20, 22,5, 30 e 37,5 ml dopo la ricostituzione.

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  
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

#### **Produttore**

Mc Dermott Laboratories T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda  
S.C. Sandoz S.r.l., Livezeni Street n. 7A, Targu Mures, Romania  
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

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

Italia: Azitromicina Mylan Generics Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Olanda: Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**