

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AZITROMICINA MYLAN GENERICS 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico - Macrolidi.

### Indicazioni Terapeutiche

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- Infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti)
- Infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti)
- Infezioni odontostomatologiche
- Infezioni della cute e dei tessuti molli
- Uretriti non gonococciche (da *Chlamydia trachomatis*)
- Ulcera molle (da *Haemophilus ducreyi*)

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi.

Grave insufficienza epatica.

L'azitromicina è generalmente controindicata in gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia (vedere "Gravidanza e allattamento").

### PRECAUZIONI PER L'USO

Come con l'eritromicina e altri macrolidi sono state raramente riportate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale), che possono recidivare, anche in assenza di una nuova assunzione del farmaco, dopo la sospensione del trattamento sintomatico.

Alcune di queste reazioni hanno provocato sintomi ricorrenti con azitromicina e hanno richiesto un lungo periodo di osservazione e trattamento.

In pazienti con insufficienza epatica di grado lieve-moderato, non è stata dimostrata alcuna evidenza di modificazioni significative della farmacocinetica sierica dell'azitromicina rispetto a persone con funzionalità epatica normale. In questi pazienti l'eliminazione di azitromicina attraverso le urine sembra aumentare, probabilmente come compenso per la ridotta clearance epatica. Tuttavia, dal momento che l'azitromicina è principalmente eliminata attraverso il fegato, deve essere usata con cautela in pazienti con malattia epatica significativa. Con l'azitromicina sono stati segnalati casi di epatite fulminante che possono causare insufficienza epatica pericolosa per la vita (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Alcuni pazienti possono aver avuto una malattia epatica pre-esistente o possono aver assunto altri medicinali epatotossici.

In caso di segni e sintomi di disfunzione epatica, come ad esempio un rapido sviluppo di astenia associata ad ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, devono essere eseguiti immediatamente test / indagini

di funzionalità epatica. La somministrazione di azitromicina deve essere interrotta se è emersa una disfunzione epatica.

Nei pazienti che ricevono i derivati della ergotamina, l'ergotismo è stato accelerato dalla somministrazione concomitante di alcuni antibiotici macrolidi. Non ci sono dati riguardanti la possibilità di un'interazione tra ergotamina e azitromicina. Tuttavia, a causa della possibilità teorica di ergotismo, azitromicina e i derivati dell'ergotamina non devono essere somministrati contemporaneamente. Come con qualsiasi preparazione antibiotica, è raccomandata l'osservazione per i segni di superinfezione con gli organismi non sensibili, compresi i funghi.

Con i farmaci antibatterici a largo spettro può verificarsi la comparsa di colite pseudomembranosa.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, inclusa l'azitromicina, è stata segnalata diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon portando a una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni possono essere refrattarie alla terapia antibatterica e possono richiedere una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di CDAD in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' necessaria un'attenta anamnesi poiché in alcuni casi la CDAD si è presentata più di due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min.), è stato osservato un aumento del 33% dell'esposizione sistemica all'azitromicina.

In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da *Treponema pallidum*.

Nel trattamento con altri macrolidi, tra cui l'azitromicina, è stato osservato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, che comporta il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Pertanto, poiché le seguenti situazioni possono aumentare il rischio di aritmie ventricolari (compresa la torsione di punta) che possono portare ad arresto cardiaco, l'azitromicina deve essere usata con cautela nei pazienti con condizioni proaritmiche in corso (soprattutto donne e anziani), quali i pazienti:

- con prolungamento del QT congenito o documentato
- in trattamento corrente con altri principi attivi noti per prolungare l'intervallo QT, come antiaritmici di classe IA (chinidina e procainamide) e di classe III (dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina; agenti antipsicotici, quali pimozide; antidepressivi come citalopram, e fluorochinoloni, come moxifloxacina e levofloxacina

- con alterazioni elettrolitiche, in particolare nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesiemia
- con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o grave insufficienza cardiaca

In pazienti in terapia con azitromicina sono state segnalate riacutizzazioni dei sintomi della miastenia grave e nuova insorgenza della sindrome di miastenia (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

La sicurezza e l'efficacia per la prevenzione o il trattamento di *Mycobacterium avium complex* nei bambini non sono state stabilite.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### *Antiacidi*

Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità complessiva, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. I pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente.

La co-somministrazione di azitromicina granulato a rilascio prolungato per sospensione orale con un'unica dose di 20 ml di co-magaldrox (idrossido di alluminio e idrossido di magnesio) non ha influenzato la velocità ed il grado di assorbimento di azitromicina.

### *Cetirizina*

Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetirizina 20 mg allo stato stazionario non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche né alterazioni significative dell'intervallo QT.

### *Didanosina (dideossiinosina)*

La somministrazione contemporanea di dosi giornaliere di azitromicina 1200 mg/die e didanosina 400 mg/die in 6 pazienti HIV positivi non ha avuto alcun effetto sulla farmacocinetica allo stato stazionario della didanosina rispetto al placebo.

### *Digossina (substrati gp-P)*

E' stato segnalato che la somministrazione concomitante di antibiotici macrolidi, tra cui l'azitromicina, con substrati della glicoproteina P come la digossina può causare un aumento dei livelli sierici del substrato della glicoproteina P. Pertanto, se vengono somministrati contemporaneamente

azitromicina e substrati gp-P come la digossina, deve essere considerata la possibilità di un aumento delle concentrazioni sieriche del substrato.

#### *Zidovudina*

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina ha un piccolo effetto sulla farmacocinetica plasmatica o l'escrezione urinaria della zidovudina o del suo metabolita glucuronide. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha determinato un aumento delle concentrazioni della zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate. L'importanza clinica di questo dato non è chiara, ma può comunque costituire un beneficio per il paziente.

L'azitromicina non interagisce significativamente con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia coinvolta nelle interazioni farmacocinetiche come riscontrato con l'eritromicina e altri macrolidi. Con l'azitromicina, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

#### *Ergotamina*

A causa della possibilità teorica di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina non è raccomandato (vedere Avvertenze e precauzioni).

Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra l'azitromicina e i seguenti farmaci, per i quali è nota una significativa attività metabolica mediata dal citocromo P450.

#### *Atorvastatina*

La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha alterato le concentrazioni plasmatiche di atorvastatina (sulla base di un test dell'attività HMG CoA reduttasica). Tuttavia, sono stati segnalati casi di rabdomiolisi post-marketing nei pazienti trattati con azitromicina e statine.

#### *Carbamazepina*

In uno studio di interazione farmacocinetica condotto su volontari sani, non è stato osservato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici della carbamazepina o del suo metabolita attivo in pazienti che assumevano contemporaneamente azitromicina.

#### *Cimetidina*

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto per valutare gli effetti di una singola dose di cimetidina somministrata 2 ore prima dell'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.

#### *Anticoagulanti orali di tipo cumarinico*

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani l'azitromicina non ha alterato l'effetto anticoagulante di una singola dose di warfarin da 15 mg.

Nella fase post-marketing sono stati segnalati casi di potenziamento dell'azione anticoagulante a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Benché non sia stata stabilita una relazione causale, si consiglia di rivalutare la frequenza con cui monitorare il tempo di protrombina quando si somministra l'azitromicina a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico.

### *Ciclosporina*

In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani ai quali sono state somministrate una dose orale di 500 mg/die di azitromicina per 3 giorni e successivamente una dose orale unica di 10 mg/kg di ciclosporina, sono stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori  $C_{max}$  e  $AUC_{0-5}$  della ciclosporina. Pertanto, si deve usare cautela prima di considerare la somministrazione concomitante di questi farmaci. Qualora la co-somministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno monitorare attentamente i livelli della ciclosporina e il dosaggio di quest'ultima dovrà essere modificato di conseguenza.

### *Efavirenz*

La somministrazione concomitante di una dose singola giornaliera di 600 mg di azitromicina e di 400 mg di efavirenz per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione all'efavirenz.

### *Fluconazolo*

La somministrazione concomitante di una dose singola di 1200 mg di azitromicina non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di 800 mg di fluconazolo. Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono stati influenzati dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della  $C_{max}$  (18%) clinicamente irrilevante. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione al fluconazolo.

### *Indinavir*

La somministrazione concomitante di una dose singola di 1200 mg di azitromicina non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione ad indinavir.

### *Metilprednisolone*

Uno studio di interazione farmacocinetica condotto su volontari sani, ha evidenziato che l'azitromicina non influisce in modo significativo sulla farmacocinetica del metilprednisolone.

### *Midazolam*

Nei volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha comportato cambiamenti clinicamente significativi della farmacocinetica e farmacodinamica di una dose singola di midazolam 15 mg.

### *Nelfinavir*

La somministrazione concomitante di azitromicina (1200 mg) e nelfinavir allo stato stazionario (750 mg tre volte al giorno) ha prodotto un aumento delle concentrazioni dell'azitromicina. Sebbene non siano state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non sia necessaria alcuna modifica della dose, è consigliato un attento monitoraggio degli effetti indesiderati dell'azitromicina.

### *Rifabutina*

La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci. E' stata osservata neutropenia in soggetti in trattamento concomitante con azitromicina e rifabutina. Sebbene la neutropenia sia stata associata all'uso di rifabutina non è stata stabilita una relazione di causalità all'associazione con azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").

### *Sildenafil*

In volontari sani, maschi, non vi è stata alcuna evidenza di un effetto dell'azitromicina (500 mg al giorno per 3 giorni) su AUC e Cmax del sildenafil o del suo principale metabolita in circolo.

### *Terfenadina*

Gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato interazioni tra azitromicina e terfenadina. Sono stati segnalati rari casi in cui la possibilità di tale interazione non poteva essere esclusa del tutto; tuttavia, non vi era alcuna specifica evidenza che questa interazione si fosse verificata.

### *Teofillina*

Non c'è prova di una interazione farmacocinetica clinicamente significativa quando azitromicina e teofillina sono co-somministrate in volontari sani.

### *Triazolam*

In 14 volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg il 1° giorno e 250 mg il 2° giorno e di triazolam 0,125 mg al 2° giorno non ha avuto effetti significativi sulle variabili farmacocinetiche del triazolam rispetto al triazolam e al placebo.

*Trimetoprim/Sulfametossazolo* Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametossazolo (160 mg/800 mg) e di 1200 mg di azitromicina, al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametossazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina erano simili a quelle riscontrate in altri studi. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione a trimetoprim/sulfametossazolo.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Gravidanza**

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di azitromicina in donne in gravidanza. Negli studi di tossicità riproduttiva negli animali azitromicina ha dimostrato di passare la placenta, ma non sono stati osservati effetti teratogeni. La sicurezza dell'azitromicina non è stata confermata per quanto riguarda l'impiego della sostanza attiva durante la gravidanza. Pertanto l'azitromicina deve essere usata in gravidanza solo se i benefici superano i rischi.

#### **Allattamento**

E' stato segnalato che azitromicina è secreta nel latte materno, ma non ci sono studi adeguati e ben controllati su donne in allattamento che abbiano caratterizzato la farmacocinetica dell'escrezione di azitromicina nel latte materno umano.

AZITROMICINA MYLAN GENERICS deve pertanto essere usato nelle donne durante l'allattamento e nella primissima infanzia solamente ove i benefici potenziali superino chiaramente i rischi e sotto il controllo del medico

#### **Fertilità**

Negli studi di fertilità condotti sul ratto, a seguito della somministrazione di azitromicina è stata notata una diminuzione del numero di gravidanze. La rilevanza di questi risultati per l'uomo è sconosciuta.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non è stato riportato alcun effetto di azitromicina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AZITROMICINA MYLAN GENERICS**

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### *Adulti*

Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

### *Anziani*

Lo stesso dosaggio usato per gli adulti si applica al paziente anziano.

Dal momento che i pazienti anziani possono essere pazienti con condizioni proaritmiche in corso, si raccomanda particolare cautela a causa del rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### *Bambini*

Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die per tre giorni consecutivi).

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

AZITROMICINA MYLAN GENERICS può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

### *Alterata funzionalità renale*

Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (GFR 10 - 80 ml/min.), mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.) (vedere "Precauzioni per l'uso").

### *Alterata funzionalità epatica*

Nei pazienti con alterazione della funzionalità epatica da lieve a moderata può essere usato lo stesso dosaggio dei pazienti con funzionalità epatica normale (vedere "Precauzioni per l'uso").

## **SOVRADOSAGGIO**

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle raccomandate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali. In caso di sovradosaggio, sono indicate le appropriate misure generali sintomatiche e di supporto.



In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Azitromicina Mylan Generics avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

## EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Azitromicina Mylan Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

## EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Azitromicina Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La tabella sottostante elenca le reazioni avverse identificate nel corso degli studi clinici e della sorveglianza post-marketing per classe sistemica organica e frequenza. Il gruppo di frequenza è definito utilizzando la seguente convenzione: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ); Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ); Molto raro ( $<1/10.000$ ) e Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

**Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate ad azitromicina in base all'esperienza negli studi clinici e alla sorveglianza post-marketing:**

	<b>Molto comune</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>Comune</b> ( $\geq 1/100$ , $<1/10$ )	<b>Non comune</b> ( $\geq 1/1.000$ , $<1/100$ )	<b>Raro</b> ( $\geq 1/10.000$ , $<1/1.000$ )	<b>Frequenza non nota</b>
<b>Infezioni e infestazioni</b>			Candidosi Infezione vaginale Polmonite Infezione fungina Infezione batterica Faringite Gastroenterite Disturbi respiratori Rinite Candidosi orale		Colite pseudomembranosa (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso')
<b>Patologie del sistema</b>			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia		Trombocitopenia Anemia

<b>emolinfop oie- tico</b>					emolitica
<b>Disturbi del sistema immunitari o</b>			Angioedem a Ipersensibili tà		Reazione anafilattica (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso')
<b>Disturbi del metabolis mo e della nutrizione</b>			Anoressia		
<b>Disturbi psichiatric i</b>			Nervosismo Insonnia	Agitazione	Aggressione Ansia Delirio Allucinazion e
<b>Patologie del sistema nervoso</b>		Emicrania	Capogiri Sonnolenza Disgeusia Parestesia		Sincope, convulsioni Ipoestesia Iperattività psicomotori a Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia grave (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso')
<b>Patologie dell'occhio</b>			Visione indebolita		
<b>Patologie dell'orecch io e del labirinto</b>			Disturbi all'orecchio Vertigini		Disturbi dell'udito compresi sordità e / o tinnito
<b>Patologie cardiache</b>			Palpitazioni		Torsioni di punta (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso') Aritmia (vedere paragrafo 'Precauzioni

					per l'uso'), compresa tachicardia ventricolare QT prolungato all'elettroca rdiogramma (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso')
<b>Patologie vascolari</b>			Vampate di calore		Ipotensione
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>			Dispnea Epistassi		
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Diarrea	Vomito Dolore addominale Nausea	Stipsi Flatulenza Dispepsia Gastrite disfagia Distensione addominale Secchezza della bocca Eruttazione Ulcerazioni della bocca Ipersecrezione salivare		Pancreatite Decolorazione della lingua
<b>Patologie epatobiliari</b>				Anormale funzione epatica Ittero colestatico	Insufficienza epatica (che ha raramente provocato la morte) (vedere paragrafo 'Precauzioni per l'uso') Epatite fulminante Necrosi epatica

<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>			Eruzione cutanea Prurito Orticaria Dermatite Pelle secca Iperidrosi	Reazione di fotosensibilità	Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi epidermica tossica Eritema multiforme
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>			Artrosi Mialgia Mal di schiena Dolore al collo		Artralgia
<b>Patologie renali e urinarie</b>			Disuria Dolore renale		Insufficienza renale acuta Nefrite interstiziale
<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>			Metrorragia Patologia del testicolo		
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>			Edema Astenia Malessere Fatica Edema facciale Dolore toracico Piressia Dolore Edema periferico		
<b>Esami diagnostici</b>		Conta dei linfociti diminuita Conta degli eosinofili aumentata Diminuzione del bicarbonato nel sangue Aumentati	Aumentata Aspartato aminotransferasi Aumentata alanina aminotransferasi Aumento della bilirubina emastica		

		basofili Aumentati monociti Aumentati neutrofilii	Aumentata urea nel sangue Aumento della creatinemia Potassio nel sangue anormale Aumentata fosfatasi alcalina ematica Aumentato cloruro Aumentato glucosio Aumentate piastrine Riduzione dell'ematocrito  Aumentato bicarbonato Sodio anormale		
<b>Traumatismo, avvelenamento</b>			Complicazione post-procedurale		

**Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e trattamento del Mycobacterium avium Complex sulla base dell'esperienza derivante dagli studi clinici e dalla sorveglianza post-marketing. Queste reazioni avverse differiscono da quelle riportate con le formulazioni a rilascio immediato o a rilascio prolungato, nel tipo o nella frequenza:**

	<b>Molto comune (≥ 1/10)</b>	<b>Comune (≥ 1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Non comune (≥ 1/1.000, &lt;1/100)</b>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>		Anoressia	
<b>Patologie del sistema nervoso</b>		Capogiri Emicrania Parestesia Disgeusia	Ipoestesia

<b>Patologie dell'occhio</b>		Compromissione della visione	
<b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>		Sordità	Udito compromesso Tinnito
<b>Patologie cardiache</b>			Palpitazioni
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Diarrea Dolore addominale Nausea Flatulenza Disturbi addominali Perdita di feci		
<b>Patologie epatobiliari</b>			Epatite
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>		Eruzione cutanea Prurito	Sindrome di Stevens-Johnson Reazione di fotosensibilità
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>		Artralgia	
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>		Stanchezza	Astenia 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. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: Non utilizzare AZITROMICINA MYLAN GENERICS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

TENERE AZITROMICINA MYLAN GENERICS FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati 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.

### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, silice colloidale anidro, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse rivestite con film.

Blister contenente 3 compresse da 500 mg.

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

Mylan S.p.A

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo 48

20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**