

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Azitromicina Mylan 500 mg compresse rivestite con film 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 mai 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. Cos'è Azitromicina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Mylan
3. Come prendere Azitromicina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Azitromicina Mylan e a cosa serve

Azitromicina Mylan è un antibiotico appartenente alla classe dei macrolidi. Viene usata nel trattamento delle infezioni batteriche causate da microrganismi quali batteri. Tali infezioni includono:

- Infezioni del torace quali bronchite e polmonite
- Sinusite, infezioni della gola, delle tonsille e delle orecchie
- Infezioni da lievi a moderate della cute e dei tessuti molli, es. infezione dei follicoli piliferi (follicolite), infezioni batteriche della cute e dei suoi tessuti più profondi (cellulite), infezione della cute con gonfiore a chiazze rosse con superficie lucida (erisipela)
- Infezioni causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*. Possono produrre un'infiammazione del canale che porta l'urina dalla vescica (uretra) o nella zona in cui il suo utero si congiunge alla sua vagina (cervice).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Mylan

Non prenda Azitromicina Mylan:

- se è allergico all'azitromicina, ad un qualsiasi altro antibiotico macrolide (come eritromicina o claritromicina) o chetolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare eruzione cutanea o dispnea.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Mylan in caso di:

- ha avuto una precedente grave reazione allergica con gonfiore del volto e della gola, e con possibili difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche o aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

- ha gravi problemi renali: il medico potrebbe modificare la dose
- ha problemi epatici: il medico potrebbe aver bisogno di monitorare la funzionalità epatica o di interrompere il trattamento
- ha la miastenia gravis (debolezza muscolare localizzata)
- è stata diagnosticata una malattia neurologica, che è una malattia del cervello o del sistema nervoso
- ha problemi mentali, emotivi o comportamentali
- assunzione concomitante con medicinali chiamati alcaloidi dell'ergot (es. ergotamina), che sono utilizzati per trattare l'emicrania: l'azitromicina non è raccomandata (vedere paragrafo sotto Altri medicinali e Azitromicina Mylan).

Poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di ritmo cardiaco anormale si rivolga al suo medico se manifesta uno dei seguenti problemi prima di assumere questo medicinale (specialmente se lei è una donna o un anziano):

- Diagnosi di intervallo QT prolungato (una condizione cardiaca, mostrata su un elettrocardiogramma o un macchinario ECG): l'azitromicina non è raccomandata
- Frequenza cardiaca bassa o irregolare, o funzione cardiaca ridotta (insufficienza cardiaca): l'azitromicina non è raccomandata
- Bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue: l'azitromicina non è raccomandata
- Somministrazione concomitante di medicinali antiaritmici (es. chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo: usati per trattare ritmi cardiaci anormali), cisapride (usata per trattare problemi di stomaco) o terfenadina (un antistaminico che è utilizzato per trattare allergie) o agenti antipsicotici (es. pimozide), antidepressivi (es. citalopram), alcuni antibiotici (es. moxifloxacina, levofloxacina) che possono interferire con il ritmo cardiaco: l'azitromicina non è raccomandata (vedere paragrafo sotto Altri medicinali e Azitromicina Mylan).

Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, soprattutto in presenza di sangue o muco.

Qualora i sintomi persistano dopo il termine del trattamento con azitromicina, o qualora osservi qualsiasi sintomo nuovo e persistente, contatti il medico.

Altri medicinali e Azitromicina Mylan

Consulti il medico **prima** di prendere Azitromicina Mylan, in caso di assunzione di uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Warfarin o altri medicinali simili utilizzati per **prevenire i coaguli di sangue**: l'uso concomitante può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Ergotamina, diidroergotamina (utilizzate per trattare l'**emicrania**): si può verificare ergotismo (prurito agli arti, crampi muscolari e gangrena delle mani e dei piedi a causa di cattiva circolazione del sangue). L'uso concomitante non è pertanto raccomandato.
- Ciclosporina (utilizzata per sopprimere il sistema immunitario per **prevenire e trattare il rigetto di un organo trapiantato o del midollo osseo**); se l'uso concomitante è necessario, il suo medico controllerà i valori del sangue e può adattare la dose.
- Digossina (utilizzata per trattare l'**insufficienza cardiaca**): i livelli di digossina possono aumentare. Il suo medico controllerà i valori del sangue.
- Colchicina (usata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)
- Antiacidi (per l'**indigestione**): Azitromicina Mylan deve essere assunta almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'antiacido.

- Cisapride (per **problemi di stomaco**), terfenadina (utilizzata per la **febbre da fieno**): l'uso concomitante con azitromicina può causare disturbi al cuore.
- Medicinali per il battito cardiaco irregolare (chiamati **anti-aritmici**) o per abbassare il colesterolo (detti **statine**) come atorvastatina.
- Alfentanil (utilizzato per l'**anestesia**) o l'astemizolo (utilizzato per trattare la **febbre da fieno**): l'uso concomitante con azitromicina può aumentare l'effetto di questi medicinali.

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

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.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non l'abbia specificatamente raccomandato.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azitromicina Mylan può causare capogiri e spasmi. Al verificarsi di detti sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

Azitromicina Mylan contiene olio di soia

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere anche Non prenda Azitromicina Mylan).

Azitromicina Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Azitromicina Mylan

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

Azitromicina compresse deve essere assunta come una dose singola giornaliera. Le compresse devono essere ingoiate preferibilmente con acqua e possono essere assunte indipendentemente dall'assunzione di cibo. Azitromicina 500 mg: La compressa può essere divisa in dosi uguali.

La dose raccomandata è:

Adulti (inclusi pazienti anziani), bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 45 kg:

La dose raccomandata è 1500 mg distribuiti nell'arco di 3 o 5 giorni secondo il seguente schema:

- Se assunti nell'arco di 3 giorni, 500 mg una volta al giorno.
- Se assunti nell'arco di 5 giorni, 500 mg come una singola dose il primo giorno e successivamente 250 mg una volta al giorno dal secondo al quinto giorno.

Inflammatione dell'uretra o della cervice provocata da *Chlamydia*: 1000 mg assunti con una singola somministrazione giornaliera per un solo giorno.

3

Per infezioni dei seni nasali, il trattamento è indicato per adulti e adolescenti di 16 anni e oltre.

Bambini e adolescenti di peso corporeo minore o uguale a 45 kg:

Le compresse non sono indicate per questi pazienti. Possono essere somministrate altre forme farmaceutiche di prodotti contenenti azitromicina (es. sospensioni).

Pazienti con problemi renali o epatici:

Informi il medico in caso di problemi renali o epatici. Il medico può ritenere opportuno modificare il dosaggio abituale.

Se prende più Azitromicina Mylan di quanto deve

In caso di assunzione di numerose compresse allo stesso tempo, o se si suppone che un bambino abbia ingoiato delle compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Il sovradosaggio può produrre la perdita reversibile dell'udito, nausea grave (sensazione di malessere), vomito e diarrea.

Porti il presente foglio illustrativo, qualsiasi compressa restante ed il contenitore con sé in ospedale o dal medico cosicché sia possibile comprendere quali compresse siano state ingerite.

Se dimentica di prendere Azitromicina Mylan

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Mylan

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento. E' molto importante continuare la terapia con Azitromicina Mylan come da prescrizione medica; diversamente l'infezione può ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Azitromicina Mylan, 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 si sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione delle compresse e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- Una grave reazione che causa piaghe/sanguinamento di labbra, occhi, naso, bocca e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Ingiallimento della cute e del bianco degli occhi, stanchezza e perdita di appetito, che possono essere causati da infiammazione del fegato (epatite)

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Ingiallimento della cute o degli occhi (ittero)
- Eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa rapida di aree di cute arrossata coperte da piccole pustole (piccole vesciche piene di fluido bianco/giallo).

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente 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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Una reazione allergica (gonfiore delle labbra, del viso o del collo che porta a gravi difficoltà respiratorie, eruzione cutanea o orticaria).
- Grave desquamazione della pelle o eruzione cutanea pruriginosa con anelli di colore rosa-rosso intorno ad un'area centrale pallida (necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).
- Disturbi del ritmo cardiaco detti prolungamento dell'intervallo QT (ritardata conduzione dei segnali elettrici che può essere osservata con un elettrocardiogramma (ECG), una registrazione elettrica dell'attività del cuore). In alcuni soggetti questa può evolversi in una condizione cardiaca potenzialmente seria, nota come "torsione di punta". Questa può causare battiti cardiaci molto veloci, provocando una improvvisa perdita di coscienza.
- Battito cardiaco irregolare
- Sensazione di debolezza e mancanza di fiato con ingiallimento della pelle che può essere dovuto a una riduzione dei globuli rossi in seguito alla loro distruzione (anemia emolitica)
- Diarrea prolungata con sangue e muco
- Dolore allo stomaco che si irradia alla schiena con sensazione e stato di malessere che può essere causato da infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Dolore nella parte centrale della schiena e difficoltà ad urinare, infiammazione dei reni o insufficienza renale
- Dolore nella parte superiore destra dello stomaco con sensazione e stato di malessere, gonfiore allo stomaco, ingiallimento della pelle e degli occhi che può essere dovuto a insufficienza epatica (raramente con rischio per la vita)
- Convulsioni.

Questi effetti indesiderati sono molto gravi. Un'urgente osservazione medica o ospedalizzazione possono risultare necessarie.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)**

- Diarrea.
- Sensazione di malessere
- Dolore addominale
- Flatulenza

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- Capogiri, sonnolenza, alterazioni del gusto, intorpidimento o sensazione di aghi e spilli (parestesia)
- Disturbi della vista
- Sordità
- Stato di malessere
- Indigestione
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Dolore alle articolazioni (artralgia)

- Stanchezza
- Alterazioni della conta dei globuli bianchi rilevate negli esami del sangue
- Ridotti livelli ematici di bicarbonato.

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

- Ridotto senso del tatto o sensibilità (ipoestesia)
- Alterazioni della funzione epatica
- Pelle più sensibile del normale alla luce
- Infezioni da lieviti della bocca e della vagina (candida), infezioni vaginali, infezioni fungine (micosi), infezioni batteriche, infiammazione della gola, infiammazione dello stomaco e intestinale, difficoltà respiratorie, naso chiuso o che cola
- Reazioni allergiche di differenti gravità
- Perdita di appetito
- Nervosismo
- Insonnia
- Disturbi dell'udito, vertigini
- Compromissione dell'udito inclusa perdita dell'udito
- Tinnito (ronzio nelle orecchie)
- Palpitazioni cardiache
- Vampate di calore
- Ricorrenti infezioni frequenti con febbre, brividi, mal di gola, ulcere della bocca, che possono essere causate da una diminuzione del numero di globuli bianchi del sangue
- Infezione polmonare grave, con sintomi quali febbre, brividi, mancanza di respiro, tosse e catarro (polmonite)
- Gonfiore generalizzato
- Sangue dal naso
- Stipsi, infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà a deglutire, sensazione di gonfiore, bocca secca, ruttii, ulcerazioni alla bocca, aumento della salivazione
- Orticaria, infiammazione della pelle (dermatite), pelle secca, aumento della sudorazione
- Dolore alle ossa e alle articolazioni, dolore muscolare, dolore alla schiena, dolore al collo
- Dolore durante l'urinazione, dolore ai reni
- Sanguinamento vaginale anormale o inatteso, problemi ai testicoli
- Perdita generale di forza, generalmente sensazione di malessere, gonfiore del viso, dolore toracico, febbre, dolore, gonfiore degli arti inferiori
- Valori anormali degli esami di laboratorio (es. esami del sangue o del fegato)
- Complicazioni post procedurali
- Mancanza di fiato.

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

- Agitazione
- Irritabilità.

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

- Ritardi nella coagulazione del sangue e più frequente formazione di lividi che possono essere dovuti ad una riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)

- Aggressività, ansia, confusione grave (delirio), vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- Svenimenti, iperattività, perdita dell'olfatto o alterato senso dell'olfatto, perdita del gusto
- Debolezza muscolare o peggioramento della debolezza muscolare (miastenia gravis)
- Pressione sanguigna bassa
- Scolorimento della lingua
- Scolorimento dei denti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riscontrati nel trattamento profilattico verso *Mycobacterium Avium* complex (MAC):

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

- Diarrea
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere
- Flatulenza
- Disturbi addominali
- Feci liquide.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Perdita di appetito
- Capogiri
- Mal di testa
- Intorpidimento o sensazione di aghi e spilli (parestesia)
- Alterazioni del gusto
- Alterazioni della vista
- Sordità
- Eruzione cutanea e/o prurito
- Dolore alle articolazioni
- Stanchezza.

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

- Diminuzione del senso del tatto e della sensibilità (ipoestesia)
- Disturbi dell'udito o ronzii nelle orecchie
- Palpitazioni cardiache
- Cute più sensibile del normale alla luce del sole
- Generale perdita di forza
- Malessere generale.

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 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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non trasferire le compresse in un altro contenitore. Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 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 che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azitromicina Mylan

- Il principio attivo è azitromicina. Ogni compressa contiene 500 mg di principio attivo azitromicina (come azitromicina monoidrato).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, amido di sodio glicolato (tipo A), silice colloidale anidra (E551), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E470b); gli ingredienti del film di rivestimento sono alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), diossido di titanio (E171), talco (E553b), lecitina di soia (vedere Azitromicina Mylan contiene olio di soia) e gomma xantana (E415).

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Mylan compresse rivestite con film e contenuto della confezione

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

Le compresse da 500 mg sono disponibili in confezioni da 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 o 100 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttori

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

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

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

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

Austria	'Azithromycin Arcana 500 mg Filmtabletten
Belgio	'Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten'
Repubblica Ceca	'Azitromycin Mylan 500 mg potahovane tablety'
Danimarca	'Azithromycin Mylan'
Irlanda	'Azromax 250 mg Film-coated Tablet'
Italia	'Azitromicina Mylan'
Paesi Bassi	'Azitromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten'
Polonia	'Azigen'
Portogallo	'Azitromicina Anova'
Slovacchia	'Azitromycin Mylan 500 mg'
Svezia	'Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg' filmdragerad tablett'
Regno Unito	'Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets'

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: