

FOGLIO ILLUSTRATIVO

AZITROMICINA GERMED

500 mg compresse rivestite con film
azitromicina diidrato
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

L'uso del prodotto è controindicato nei pazienti con ipersensibilità all'azitromicina, all'eritromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alterata funzionalità renale

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

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.).

Epatotossicità

Poiché il fegato è la principale via di eliminazione dell'azitromicina, il suo impiego nei pazienti con patologie epatiche importanti deve essere intrapreso con cautela. Con azitromicina sono stati segnalati casi di alterata funzionalità epatica, epatite, ittero colestatico, necrosi epatica ed epatite fulminante, potenzialmente causa di insufficienza epatica, alcuni dei quali sono risultati fatali (vedere "Effetti indesiderati"). Alcuni pazienti potrebbero aver avuto malattie epatiche pregresse o potrebbero aver assunto altre specialità medicinali epatotossiche. Nei casi in cui si sviluppano segni e sintomi di disfunzione epatica, quali astenia a comparsa rapida associata ad ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, si devono eseguire immediatamente analisi/esami diagnostici per la funzionalità epatica.

Interrompere immediatamente il trattamento con azitromicina se si verificano segni di disfunzione epatica.

Derivati dell'ergotamina

In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina la co-somministrazione di antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Attualmente non vi sono dati a disposizione sulla possibilità di un'interazione tra ergotamina e azitromicina. Tuttavia, a causa della possibilità teorica di ergotismo, azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente.

Superinfezioni

Così come con ogni altra preparazione antibiotica, è raccomandata una particolare osservazione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi non sensibili inclusi i funghi.

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

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 dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. Pertanto, 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 una dose singola di 20 ml di idrossido di co-magaldrox (idrossido di alluminio e idrossido di magnesio) non ha influenzato la velocità ed il grado di assorbimento dell'azitromicina.

Cetirizina

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

Didanosina (Dideoxinosina)

E' stato osservato che 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 *steady state* della didanosina rispetto al placebo.

Digossina (substrati della P-gp)

In caso di somministrazione concomitante di antibiotici macrolidi, tra cui l'azitromicina, con substrati della glicoproteina P come la digossina, è stato segnalato un aumento dei livelli sierici del substrato della glicoproteina P. Pertanto, se azitromicina e i substrati della P-gp, come la digossina vengono somministrati in concomitanza, si deve considerare la possibilità di elevate concentrazioni sieriche del substrato.

Ergotamina

A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato (**vedere "Precauzioni per l'uso"**).

Zidovudina

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina non ha sostanzialmente modificato la 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, infatti, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

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 causato alterazioni dell'attività HMG CoA reduttasica. Nella fase post-marketing sono stati riportati casi di rabdomiolisi in pazienti che hanno assunto azitromicina e statine in concomitanza.

Carbamazepina

Nel corso di uno studio di interazione 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 a distanza di 2 ore dall'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 è stato osservato che l'azitromicina non modifica 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, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la co-somministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno attentamente monitorare 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 azitromicina (600 mg) e di efavirenz (400 mg) per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative.

Fluconazolo

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di fluconazolo (800 mg). Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono state influenzate dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della C_{max} (18%) clinicamente irrilevante.

Indinavir

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg.

Metilprednisolone

Uno studio di 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 steady state (750 mg tre volte al giorno) ha prodotto un aumento delle concentrazioni dell'azitromicina.

Non sono state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non è necessaria alcuna modifica del dosaggio.

Rifabutina

La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci.

Casi di neutropenia sono stati osservati in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente; sebbene sia noto che la rifabutina determini neutropenia, non è stato possibile stabilire una relazione di causalità tra i suddetti episodi di neutropenia e l'associazione rifabutina-azitromicina (**vedere "Effetti indesiderati"**).

Sildenafil

Nei volontari sani di sesso maschile non sono stati riscontrati effetti di azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) sulle AUC e C_{max} 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 una tale interazione non poteva essere del tutto esclusa; non c'è tuttavia alcuna prova scientifica che l'interazione si sia verificata.

Teofillina

La somministrazione contemporanea di azitromicina e teofillina a volontari sani non ha evidenziato un'interazione clinicamente significativa tra i due farmaci.

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/Sulfametoxazolo

Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametoxazolo (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione totale o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono simili a quelle riscontrate in altri studi.

AVVERTENZE SPECIALI

Ipersensibilità e reazioni anafilattiche

Come con l'eritromicina e altri macrolidi sono state raramente riportate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale).

Alcune di queste reazioni con azitromicina hanno comportato recidive e richiedono un periodo prolungato di osservazione e trattamento. In caso di reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia appropriata. I medici devono essere consapevoli che si potrebbe verificare la ricomparsa dei sintomi allergici una volta interrotta la terapia sintomatica.

Diarrea associata a *Clostridium difficile*

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina, sono stati segnalati casi di 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 e porta 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 dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Prolungamento dell'intervallo QT

Nel trattamento con altri macrolidi inclusa l'azitromicina (**vedere "Effetti indesiderati"**) è stato riscontrato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, con il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. Pertanto, poiché le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di aritmie ventricolari (compresa la torsione di punta) che possono portare ad arresto cardiaco, azitromicina deve essere usata con cautela nei pazienti con condizioni pro-aritmiche in atto (soprattutto donne e anziani), come pazienti:

- con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT;
- in corso di trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici delle classi IA (chinidina e procainamide) e III (dofenilide, amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina; agenti antipsicotici, quali pimozide; antidepressivi come citalopram, e fluorochinoloni come moxifloxacina e levofloxacina;
- con alterazione degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassemia e ipomagnesemia;
- con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave.

Miastenia Gravis

Nei pazienti in terapia con azitromicina sono state riportate esacerbazione dei sintomi della miastenia gravis e comparsa iniziale di sindrome miastenica (**vedere "Effetti indesiderati"**).

La sicurezza e l'efficacia di azitromicina endovenosa nel trattamento delle infezioni nei bambini non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia per la prevenzione o il trattamento del Mycobacterium Avium Complex nei bambini non sono state stabilite.

Le compresse di Azitromicina Germed contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati adeguati riguardanti l'uso di azitromicina nelle donne in gravidanza. Gli studi sulla riproduzione animale hanno evidenziato il passaggio attraverso la placenta, ma non sono stati osservati effetti teratogeni. La sicurezza dell'azitromicina durante la gravidanza non è stata confermata. Pertanto, l'azitromicina deve essere usata solo se i benefici superano i rischi.

L'azitromicina passa attraverso il latte materno, ma non esistono studi clinici adeguati e ben controllati sulle donne che allattano che hanno caratterizzato la farmacocinetica della secrezione di azitromicina nel latte materno umano.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso; pertanto l'azitromicina va somministrata in gravidanza e durante l'allattamento solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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

Fertilità

In studi sulla fertilità condotti sul ratto, sono stati riportati tassi di gravidanza ridotti dopo la somministrazione di azitromicina. La rilevanza nell'uomo di questi risultati non è nota.

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

Non esistono dati che dimostrino che l'azitromicina possa influenzare la capacità dei pazienti di guidare o azionare macchinari.

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

Il medesimo schema posologico può essere applicato al paziente anziano. Dal momento che i pazienti anziani possono essere pazienti con condizioni pro-aritmiche in atto una particolare cautela è raccomandata a causa del rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. (**vedere "Avvertenze speciali"**).

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 GERMED 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.

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 GERMED avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZITROMICINA GERMED, si rivolga al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AZITROMICINA GERMED può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse identificate durante la conduzione degli studi clinici e nel corso della sorveglianza post marketing, suddivise in base alla classificazione sistemico-organica ed alla frequenza.

Le reazioni avverse identificate nel corso della sorveglianza post-marketing sono riportate in corsivo.

La frequenza viene definita utilizzando i seguenti parametri:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Nell'ambito di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di gravità decrescente.

Reazioni avverse con correlazione possibile o probabile all'azitromicina sulla base dei risultati degli studi clinici e della sorveglianza post-marketing.

	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);	Frequenza non nota
Infezioni ed infestazioni			Candidiasi, infezione vaginale, polmonite, infezione fungina, infezione batterica, faringite, gastroenterite, disturbi respiratori rinite, candidosi orale		<i>Colite pseudomembranosa (vedere "Avvertenze speciali")</i>
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia, Neutropenia, Eosinofilia		<i>Trombocitopenia, anemia emolitica</i>
Disturbi del sistema immunitario			Angioedema, ipersensibilità		<i>Reazione anafilattica (vedere "Avvertenze speciali")</i>

Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Anoressia		
Disturbi psichiatrici			Nervosismo, insonnia	Agitazione	<i>Aggressività, ansia, delirio, allucinazioni</i>
Disturbi del sistema nervoso		Cefalea	Capogiri, sonnolenza, disgeusia, parestesia		<i>Sincope, convulsioni, ipoestesia, iperattività psicomotoria, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis (vedere “Avvertenze speciali”)</i>
Patologie dell’occhio			Compromissione della vista		
Patologie dell’orecchio e del labirinto			disturbi dell’orecchio, vertigini		Compromissione dell’udito, incluso sordità e/o tinnito
Patologie cardiache			Palpitazioni		<i>Torsioni di punta (vedere “Avvertenze speciali”), aritmia (vedere “Avvertenze speciali”) compresa tachicardia ventricolare, prolungamento dell’intervallo QT all’elettrocardiogramma (vedere “Avvertenze speciali”)</i>
Patologie vascolari			Vampate		<i>Ipotensione</i>
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea, epistassi		
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Vomito, dolore addominale, nausea	Stipsi, flatulenza, dispepsia, gastrite, disfagia, distensione addominale, bocca secca, eruttazione, ulcerazioni della bocca, ipersecrezione salivare		<i>Pancreatite, scolorimento della lingua</i>
Patologie epatobiliari				Alterazione della funzionalità epatica, ittero colestatico	<i>Insufficienza epatica (che raramente ha portato a decesso) (vedere “Avvertenze speciali”), epatite fulminante, necrosi epatica,</i>
Patologie della			Rash, prurito,	Reazioni di	Sindrome di Stevens

cute e del tessuto sottocutaneo			orticaria, dermatite, cute secca, iperidrosi	fotosensibilità	Johnson, <i>necolisi epidermica tossica, eritema multiforme</i>
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo			Osteoartrite, mialgia, dolore alla schiena, dolore al collo		Artralgia
Patologie renali ed urinarie			Disuria, dolore renale		<i>Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale</i>
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Metrorragia, dolore ai testicoli		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Dolore in sede di iniezione, infiammazione in sede di iniezione *	Edema, astenia, malessere, fatica, edema facciale, dolore toracico, piressia, dolore, edema periferico		
Esami diagnostici		Diminuzione della conta linfocitaria, aumento della conta degli eosinofili, diminuzione del bicarbonato ematico, aumento dei basofili, dei monociti e dei neutrofilo	Aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento della bilirubina ematica, aumento dell'urea ematica, aumento della creatinina ematica, alterazioni del potassio ematico, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento del cloruro, aumento del glucosio, diminuzione delle piastrine, diminuzione dell'ematocrito, aumento del bicarbonato, valori di sodio anormali		
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura			Complicazioni post procedurali		

* soltanto per la polvere per soluzione per infusione

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:

	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, <1/10)	Non comune (≥ 1/1.000, <1/100)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Patologie del sistema nervoso		Capogiri Emicrania Parestesia Disgeusia	Ipoestesia
Patologie dell'occhio		Compromissione della visione	
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Sordità	Udito compromesso Tinnito
Patologie cardiache			Palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Diarrea Dolore addominale Nausea Flatulenza Disturbi addominali Perdita di feci		
Patologie epatobiliari			Epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea Prurito	Sindrome di Stevens-Johnson Reazione di fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza	Astenia Malessere

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO

Nessuna particolare condizione di conservazione

TENERE AZITROMICINA GERMED FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA 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, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film .

Blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GERMED Pharma S.r.l. - Via Venezia 2 – 20834 Nova Milanese (MB)

PRODUTTORE

Special Product's line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: