

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TETRIS 500 mg compresse rivestite con film

Azitromicina diidrato

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

1. Cos'è TETRIS e a cosa serve

TETRIS contiene il principio attivo azitromicina.

Un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

TETRIS è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dell'orecchio (otite media), dei seni nasali (sinusite), delle tonsille (tonsillite) e della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchiti e polmoniti,
- infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche),
- infezioni della pelle e dei tessuti molli,
- infezioni del tubulo che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) o dove l'utero si congiunge alla vescica (uretra) causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*,
- una malattia venerea chiamata ulcera molle (o ulcera venerea) causata da un microorganismo chiamato *Haemophilus ducreyi*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TETRIS

Non prenda TETRIS

Se è allergico (ipersensibile) all'azitromicina o a qualsiasi altro antibiotico della stessa classe (macrolidi o chetolidi), ad es. all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TETRIS:

- se ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori;
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tetrin"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Tetrin;

- se manifesta sintomi quali stanchezza improvvisa a colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e tendenza al sanguinamento, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma), interrompa il trattamento con TETRIS e contatti immediatamente il suo medico;
- se sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emigrania: l'azitromicina non è raccomandata (vedere di seguito il paragrafo 'Altri medicinali e TETRIS');
- se sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, in particolare se nota la presenza di sangue o muco, informi immediatamente il suo medico, lei potrebbe aver sviluppato una forma grave di diarrea associata con la presenza di un microrganismo chiamato *Clostridium difficile*;
- se ha gravi disturbi renali informi il medico che può modificare la sua dose di TETRIS;
- se ha problemi cardiaci o se presenta una delle seguenti situazioni in particolare l'azitromicina non è raccomandata:
 - se le è stato diagnosticato un intervallo QT prolungato (un disturbo del cuore);
 - se sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco, come chinidina e procainammide oppure dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride (utilizzato per curare i disturbi allo stomaco) o terfenadina (un antistaminico utilizzato per curare le allergie), pimozide (un antipsicotico), citalopram (un antidepressivo), moxifloxacina e levofloxacina (antibiotici della classe dei fluorochinoloni), cloroquina (antibiotico);
 - se ha livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue;
 - se ha un battito cardiaco lento o irregolare, o una ridotta funzionalità del cuore;
 - se è anziano;
 - se è una donna

Si rivolga al suo medico poiché le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di arresto cardiaco.

- se soffre di una malattia chiamata miastenia grave, con stanchezza e debolezza dei muscoli: l'azitromicina può peggiorare o causare sintomi di miastenia;
- se è intollerante al lattosio (vedere di seguito il paragrafo "TETRIS contiene lattosio").

Come con ogni altro antibiotico, è raccomandata una particolare attenzione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi resistenti all'azitromicina (inclusi i funghi).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia per la prevenzione o il trattamento di un microrganismo chiamato *Mycobacterium Avium Complex* nei bambini non è stata stabilita.

Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) dopo la poppata si rivolga immediatamente al medico che cura il suo bambino.

Altri medicinali e TETRIS

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

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo:

- Cimetidina e Antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio);
- Cetirizina e Terfenadina (antistaminici);
- Didanosina, Zidovudina, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir (utilizzati nella terapia dell'HIV);
- Rifabutina (utilizzato nella terapia dell'HIV e delle infezioni batteriche, inclusa la tubercolosi);
- Digossina (utilizzata per curare l'insufficienza cardiaca): l'assunzione concomitante di azitromicina e digossina può aumentare i livelli della digossina nel sangue;
- Colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea cardiaca);
- Ergotamina (utilizzata per curare l'emigrania);
- Atorvastatina (utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue): sono stati riportati casi di rhabdomiolisi (grave patologia che determina la rottura delle fibre muscolari) in pazienti trattati contemporaneamente con azitromicina ed atorvastatina (vedere paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati);
- Carbamazepina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia);
- Anticoagulanti orali di tipo cumarinico (farmaci che riducono la formazione di coaguli nel sangue): a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico sono stati segnalati casi di aumentata azione anticoagulante;
- Ciclosporine (utilizzate per regolare il funzionamento del sistema immunitario in caso di trapianti);
- Metilprednisolone (utilizzato per regolare il funzionamento del sistema immunitario);

- Fluconazolo (utilizzato nel trattamento delle infezioni da funghi);
- Midazolam e Triazolam (sedativi);
- Sildenafil (utilizzato per il trattamento dell'impotenza);
- Teofillina (utilizzata nel trattamento dell'asma);
- Trimetoprim/sulfametossazolo (combinazione di antibiotici);
- Idrossiclorochina (utilizzata per il trattamento di alcune malattie come l'artrite reumatoide e la malaria).

TETRIS con cibi e bevande

TETRIS può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti (vedere paragrafo 3 “Come Prendere TETRIS”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di TETRIS assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento

TETRIS passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Fertilità

Non sono noti gli effetti dell'utilizzo di azitromicina sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono prove che l'azitromicina alteri la capacità di guidare veicoli o di usare i macchinari.

TETRIS contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Se sa di essere affetto da questa intolleranza, ricordi quindi di consultare il medico prima di assumere TETRIS.

3. Come prendere TETRIS

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

La dose raccomandata è:

Adulti

1 compressa da 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

In caso di malattie 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 utilizzato nei pazienti adulti può essere applicato al paziente anziano. I pazienti anziani possono manifestare un effetto 'proaritmico' (capace cioè di indurre modifica del ritmo cardiaco) in corso, pertanto è raccomandata particolare cautela a causa del rischio di sviluppo di un disturbo del cuore (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).

Uso nei 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.

TETRIS 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 che interessano lo stomaco e sono causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

Se prende più TETRIS di quanto deve

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.

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

Se dimentica di prendere TETRIS

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con TETRIS

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico. E' importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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 dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

- Diarrea grave e persistente con presenza di sangue o muco (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita colite pseudomembranosa)
- tendenza al sanguinamento (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita trombocitopenia)
- pallore, affaticabilità e tachicardia (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita anemia emolitica)
- gravi e improvvise reazioni allergiche
- alterazioni del comportamento e dell'umore (aggressività, ansia, delirio, allucinazioni)
- alterazioni del sistema nervoso (perdita di coscienza, convulsioni, iperattività psicomotoria, diminuzione del tatto, perdita o alterazione della capacità di percepire gli odori o i gusti)
- improvvisa stanchezza e debolezza muscolare (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita Miastenia grave)
- perdita o alterazione dell'udito
- gravi alterazioni del battito cardiaco
- grave abbassamento della pressione sanguigna
- grave infiammazione del pancreas
- gravi disturbi del fegato
- grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre; eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche
- gravi disturbi dei reni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TETRIS

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10

- Diarrea.

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- Mal di testa
- Vomito, dolore addominale, nausea
- Diminuzione del livello di linfociti nel sangue
- Aumento dei livelli di globuli bianchi nel sangue, diminuzione del bicarbonato nel sangue.

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Infezioni da lieviti (candida, mughetto), infezione vaginale, polmonite, infezione da funghi, infezione da batteri, mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino, disturbi respiratori, naso chiuso
- Alterazione della conta dei globuli bianchi del sangue
- Rapido gonfiore della pelle, reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, insonnia
- Capogiri, sonnolenza, alterazione del gusto, sensazione di formicolio o intorpidimento
- Compromissione della vista
- Disturbi dell'orecchio, vertigini
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie, sangue dal naso
- Stitichezza, flatulenza, indigestione, infiammazione dello stomaco, difficoltà ad ingoiare, gonfiore addominale, bocca secca, eruttazione, ulcere della bocca, aumentata salivazione
- Eruzione della pelle, prurito, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, aumentata sudorazione
- Dolore articolare, dolore muscolare, dolore alla schiena, dolore al collo
- Dolore e difficoltà ad urinare, dolore renale
- Sanguinamento mestruale irregolare, disturbi ai testicoli
- Gonfiore generalizzato, stanchezza, malessere, fatica, gonfiore del volto, dolore toracico, febbre, dolore generalizzato, gonfiore periferico
- Alterazione degli enzimi del fegato e dei valori di laboratorio nel sangue
- Complicazioni post operatorie

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000

- Agitazione
- Alterazione della funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi
- Reazione della pelle esposta alla luce solare
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

Molto raro: interessa fino ad 1 persona su 10.000

- Eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Non Nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Scolorimento della lingua
- Dolore articolare.

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e al trattamento del Mycobacterium Avium Complex sulla base dei risultati degli studi clinici e della sorveglianza post-marketing. Queste reazioni avverse differiscono da quelle riportate con le formulazioni a rilascio immediato o a rilascio prolungato, sia nel tipo che nella frequenza:

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10

- Diarrea, dolore addominale, nausea, flatulenza, disturbi addominali, feci molli.

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- Perdita dell'appetito
- Capogiri, mal di testa, sensazione di formicolio o intorpidimento, alterazione del gusto
- Compromissione della vista
- Sordità
- Eruzione della pelle, prurito
- Dolore articolare
- Fatica.

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Diminuzione del tatto
- Compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Disturbi al fegato

- Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), reazione della pelle esposta alla luce solare
- Dolore articolare, malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TETRIS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 TETRIS

- Il principio attivo è azitromicina. Ogni compressa contiene azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.

- Gli altri componenti sono:

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

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

Descrizione dell'aspetto di TETRIS e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

Blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

S.F. GROUP SRL

Via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma – Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl,

Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto Dè Stampi – Rozzano (Milano) – Italia

SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1

03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il