

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è AZITROX e a cosa serve

AZITROX contiene il principio attivo azitromicina che appartiene al gruppo degli antibiotici chiamati “macrolidi”.

AZITROX viene usato per il trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

Queste infezioni includono:

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche);
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (causata dal batterio *Chlamydia trachomatis*);
- ulcera molle (causata dal batterio *Haemophilus ducreyi*).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AZITROX

Non prenda AZITROX

- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli antibiotici cosiddetti macrolidi o ketolidi.

Avvertenze e precauzioni

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

[Digitare qui]

- se ha problemi al fegato: il medico potrà avere bisogno di monitorare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento. Riferisca al suo medico segni e sintomi di disfunzione epatica, quali rapido sviluppo di senso di debolezza (astenia) associata a ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine scure, tendenza al sanguinamento o una malattia degenerativa del cervello (encefalopatia epatica)
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha gravi problemi al cuore o con il battito cardiaco quali sindrome da QT prolungato (rilevato dall'elettrocardiogramma o dall'ECG)
- se i suoi livelli di potassio o magnesio nel sangue sono troppo bassi
- se sviluppa i segni di un'altra infezione
- se ha problemi nervosi (neurologici) o di salute mentale (psichiatrici)
- se sta assumendo un derivato dell'ergot come l'ergotamina (usata per l'emicrania) in quanto non deve essere assunto con AZITROX.

Interrompa l'assunzione di AZITROX e si rechi subito dal medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi mentre assume questo medicinale:

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a ingerire, eruzione cutanea che può variare da eruzione cutanea pruriginosa a grave vescicolazione della pelle o ulcere sulle labbra, sugli occhi, sul naso, sulla bocca e sui genitali. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica, angioedema o anafilassi.
- diarrea grave che dura a lungo o che contiene sangue o muco. Questo potrebbe essere segno di un problema grave dell'intestino chiamato "colite pseudomembranosa". La diarrea potrebbe presentarsi anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Altri medicinali e AZITROX

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- antiacidi, usati per il bruciore di stomaco e l'indigestione. AZITROX deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'antiacido;
- ergotamina, usata per l'emicrania, non deve essere assunta in concomitanza con AZITROX poiché possono svilupparsi effetti indesiderati gravi (con intorpidimento o sensazioni di formicolio agli arti, crampi muscolari, mal di testa, convulsioni, dolore all'addome o al torace)
- warfarin o medicinali simili usati per rendere il sangue più fluido. AZITROX può rendere il sangue ancora più fluido
- cisapride, usato per trattare i problemi di stomaco, non deve essere assunto in concomitanza con AZITROX poiché ciò può causare gravi problemi al cuore (rilevati dall'elettrocardiogramma o dall'ECG)
- zidovudina o nelfinavir, usato per il trattamento delle infezioni da HIV. L'assunzione di nelfinavir con AZITROX può comportare che lei sviluppi un maggior numero di effetti indesiderati elencati in questo foglio illustrativo
- rifabutina, usata per il trattamento della tubercolosi (TB)
- chinidina, usata per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco
- ciclosporina, usata per impedire al suo organismo di rigettare un trapianto d'organo. Il medico controllerà regolarmente i livelli di ciclosporina nel sangue e potrebbe modificare la dose.

Inoltre informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto AZITROX può rafforzare gli effetti di questi altri medicinali e il medico potrà modificare la dose:

- triazolam, midazolam, dei sedativi;
- alfentanil, un antidolorifico usato ad esempio durante le operazioni;

- teofillina, usata per i problemi respiratori quali asma e malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD);
- digossina, usata per il trattamento **dell'insufficienza cardiaca**;
- **colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)**
- astemizolo, usato per il trattamento della febbre da fieno;
- pimozide, usata per il trattamento dei problemi mentali;

AZITROX con cibi e bevande

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo. È preferibile l'assunzione dopo il pasto. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'azitromicina non è raccomandata se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno.

L'azitromicina può essere usata in gravidanza solo se ritenuto assolutamente necessario da parte del medico.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di azitromicina, poiché non può essere escluso un rischio per il bambino, a meno che non sia ritenuto assolutamente necessario da parte del medico.

Questo medicinale passa nel latte materno. Pertanto, è necessario fermare l'allattamento al seno durante i 2 giorni successivi all'assunzione di questo medicinale. È consigliabile discutere con il suo medico circa la possibilità di estrarre ed eliminare il latte prodotto durante questo intervallo di tempo o, in alternativa, di utilizzare un altro antibiotico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se questo medicinale le causa capogiri o se manifesta altri effetti indesiderati che riducono la sua capacità di concentrazione, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

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

3. Come prendere AZITROX

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

Modo di somministrazione

- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Non frantumi o mastichi le compresse.
- La compressa può essere divisa in due metà uguali per facilitarne la deglutizione.

Posologia

Adulti e giovani con peso corporeo pari e superiore a 45 Kg

La dose totale abituale è 1500 mg, che può essere assunta nell'arco di 3 giorni: una compressa da 500 mg al giorno.

La dose è diversa per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: il medico le chiederà di assumere una singola dose da 1000 mg.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 45 kg

Le compresse non sono raccomandate. Se è un giovane con peso corporeo inferiore ai 45 kg deve usare altre forme di questo medicinale, come ad esempio la sospensione di azitromicina.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato poiché il medico può aver bisogno di modificare la dose abituale.

Se prende più AZITROX di quanto deve

Se prende più AZITROX di quanto deve, ne parli con il medico o si rechi all'ospedale più vicino. Porti la confezione con sé.

Possono verificarsi i seguenti effetti:

- perdita temporanea dell'udito
- sensazione di malessere (nausea grave), malessere (vomito) e diarrea.

Se dimentica di prendere AZITROX

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.

Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Continui comunque la terapia secondo la posologia indicata dal Suo medico. Ciò significa che concluderà il suo ciclo di terapia con un giorno di ritardo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AZITROX

Non interrompa il trattamento con l'azitromicina senza parlarne con il medico.

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.

Interrompa l'assunzione di AZITROX e si rechi subito dal medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi in quanto può aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a ingerire, eruzione cutanea che può variare da eruzione cutanea pruriginosa a grave vescicolazione della pelle o ulcere sulle labbra, sugli occhi, sul naso, sulla bocca e sui genitali. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica, angioedema o anafilassi.
- diarrea grave che dura a lungo o che contiene sangue o muco. Questi potrebbero essere segni di un problema grave dell'intestino chiamato "colite pseudomembranosa".
- febbre, pelle a macchie rosse, vescicolazione e desquamazione, dolore alle articolazioni, occhi gonfi. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione come "Sindrome di Steven-Johnson" e "necrolisi epidermica tossica", o "eritema multiforme".

Altri effetti indesiderati, possibilmente o probabilmente correlati all'azitromicina sulla base dell'esperienza degli studi clinici e della sorveglianza post-marketing, includono:

Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):

- diarrea

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- mal di testa
- malessere (nausea e vomito), dolore o crampi allo stomaco
- alterazione nella quantità dei globuli bianchi (leucociti) e nella concentrazione di bicarbonato nel sangue, alterazione dei risultati degli esami del sangue.

Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- candida (candidiasi) – un’infezione fungina
- infezione vaginale
- polmonite
- infezione fungina
- infezione batterica
- dolore alla gola (faringite)
- infiammazione dello stomaco e dell’intestino (gastroenterite)
- disturbo respiratorio
- naso che cola, starnuti (rinite)
- riduzione nel numero di globuli bianchi
- angioedema
- ipersensibilità
- anoressia
- nervosismo
- insonnia
- capogiro
- sonnolenza
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- sensazione di formicolio o di intorpidimento (parestesia)
- compromissione della vista
- ronzio nelle orecchie
- vertigine
- palpitazioni
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- problemi digestivi e aria nella pancia (dispepsia e flatulenza)
- gastrite
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- distensione addominale
- bocca secca o aumentata salivazione
- ulcere o vesciche sulla bocca
- eruttazione
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- reazioni allergiche della pelle
- pelle secca
- sudorazione (iperidrosi)
- infiammazione alle articolazioni (osteoartrite)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore alla schiena
- dolore al collo
- difficoltà ad urinare (disuria)
- dolore ai reni
- sanguinamento dei genitali femminili
- problemi ai genitali maschili (patologia del testicolo)
- gonfiore (edema)
- debolezza (astenia)
- sensazione di malessere
- affaticamento
- gonfiore del viso (edema del viso)

- dolore diffuso e in particolare dolore al petto
- febbre
- alterazione nei livelli degli enzimi epatici e più in generale dei valori del sangue
- dolore

Rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10000):

- sensazione di agitazione
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) e funzionalità epatica anomala
- reazioni allergiche della pelle in particolare sensibilità alla luce del sole eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica)

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

- infezione intestinale (colite pseudomembranosa)
- sanguinamento prolungato, numero ridotto di globuli rossi dovuto a distruzione (anemia emolitica);
- riduzione del numero delle piastrine
- reazione anafilattica
- sensazione di rabbia e aggressività e ansia
- vaneggiamento e allucinazioni
- svenimento (sincope)
- movimenti involontari ed incontrollati dei muscoli (convulsioni)
- ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- iperattività psicomotoria
- alterazione del senso dell'olfatto (anosmia, parosmia)
- alterazione del senso del gusto (ageusia)
- peggioramento della debolezza muscolare (miastenia grave)
- peggioramento o perdita dell'udito e ronzio
- battito cardiaco rapido o irregolare, potenzialmente pericoloso per la vita, alterazioni del ritmo cardiaco rilevati dall'elettrocardiogramma
- anomalie del ritmo cardiaco dette "torsioni di punta"
- disturbo del ritmo cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT"
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- alterazione del colore della lingua
- problemi al fegato anche gravi e pericolosi per la vita
- reazioni allergiche della pelle di varia natura e gravità (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- dolore articolare (artralgia)
- problemi renali anche gravi

Effetti indesiderati legati al trattamento dell'infiammazione del Mycobacterium Avium Complex

Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):

- diarrea
- dolore all'addome
- sensazione di malessere (nausea)
- aria nella pancia (flatulenza)
- feci molli

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- anoressia

- sensazione di giramento della testa
- mal di testa
- sensazione di formicolio o di intorpidimento (parestesia)
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- compromissione della vista
- sordità
- eruzione cutanea e prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- affaticamento

Non comuni riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000:

- ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- peggioramento o perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie
- palpitazioni
- problemi al fegato
- reazioni allergiche della pelle di varia natura e gravità (sindrome di Stevens-Johnson, fotosensibilità)
- debolezza (astenia)
- malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZITROX

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 AZITROX

- Il principio attivo è l'azitromicina, come azitromicina diidrato. AZITROX 500 mg compresse rivestite con film contiene 500 mg di azitromicina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
calcio idrogeno fosfato anidro, ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), amido di mais pregelatinizzato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa:

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

Descrizione dell'aspetto di AZITROX e contenuto della confezione

AZITROX 500 mg compresse rivestite con film sono compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, rivestite con film, marcate con 'AZ' e '500' sui due lati della linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

La compressa può essere suddivisa in due metà uguali per facilitarne la deglutizione.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 3 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KONPHARMA S.r.l.
Via Pietro della Valle, 1
00193 Roma
Italia

Produttore

PSI supply nv
Axxes Businesspark
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgio

PharmaS d.o.o.
PharmaS Centre, Industrijska cesta 5, Potok – Popovača 44317
Croatia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il