

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”. Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

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

Queste infezioni includono:

- infezioni delle alte vie respiratorie incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite).
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche);
- infezioni della cute 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

[Digitare qui]

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

- 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 AZITROX”). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitrox;
- se è in trattamento con l’ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo “Altri medicinali e Azitrox”);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave)
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitrox può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:

- in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
 - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell’esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, cloroquina (antibiotici);
 - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
- negli anziani e nelle donne.-

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

- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento con Azitrox e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa immediatamente il trattamento con Azitrox e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato; sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell’infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitrox (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l’uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Azitrox, ed è dovuta all’alterazione della normale flora batterica dell’intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato Clostridium difficile. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l’infezione da Clostridium difficile può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale; comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

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 perché è necessaria cautela: antiacidi, (medicinali contro l’acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitrox, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;

- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitrox, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Azitrox è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo); statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Azitrox può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabbdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitrox, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitrox può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali. 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)
- rifabutina, usata per il trattamento della tubercolosi (TB)
- chinidina, usata per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco
- idrossiclorochina (può verificarsi aritmia cardiaca)

Azitrox non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

Azitrox può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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.

Gravidanza

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

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 particolari

Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Se prende più AZITROX di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l’assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 indicatale 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 immediatamente 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:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del volto, della lingua o della gola con conseguente difficoltà a respirare o a ingerire (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose

- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato Clostridium difficile (colite pseudomembranosa) gravi reazioni cutanee:

- grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre
- (DRESS) (frequenza rara) eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi

esantematica) (frequenza rara)

- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte può provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

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

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- vomito
- dolore addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione della vagina e/o della bocca da Candida (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- Angioedema
- Ipersensibilità
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri

- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue

- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- agitazione alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità) 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Colite pseudomembranosa

sanguinamento prolungato, numero ridotto di globuli rossi dovuto a distruzione (anemia emolitica);

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- 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 gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- 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)
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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.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 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, con una 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

Lachifarma srl, Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
SS16, 73010 Zona Industriale Zollino (LE)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il