

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Azylung 500 mg polvere per soluzione per infusione

Azitromicina (come 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Azylung e a cosa serve

Azylung appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. E' utilizzato per il trattamento di infezioni localizzate causate da batteri in diverse parti del corpo.

Quali malattie vengono trattate con Azylung?

Azylung è indicato nel trattamento delle infezioni gravi o quando i trattamenti per via orale non possono essere usati. Azylung è utilizzato per il trattamento della polmonite (infezione dei polmoni) o delle infezioni pelviche (infezioni degli organi riproduttivi) causate da organismi sensibili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azylung

Non prenda Azylung:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Azylung:

- se ha una reazione allergica come macchie rosse o bianche sulla pelle, prurito o irritazione della pelle, gonfiore della pelle, della laringe (gola) o della lingua, e difficoltà nella respirazione. In questi casi deve interrompere il trattamento con Azylung
- se ha o ha avuto problemi ai reni
- se ha o ha avuto problemi al fegato: il medico può ritenere necessario monitorare la funzionalità del fegato o interrompere il trattamento

- se ha o ha avuto un ritmo cardiaco irregolare e in particolare problemi come la sindrome del QT lungo (evidenziata mediante un elettrocardiogramma o un'apparecchiatura per ECG)
- se avverte palpitazioni al cuore o ha il battito cardiaco irregolare, se ha le vertigini o si sente svenire mentre sta assumendo Azylung, nel qual caso deve informare immediatamente il medico
- se sta anche ricevendo un trattamento con:
 - medicinali usati per il trattamento di malattie del ritmo cardiaco come antiaritmici di classe IA e III (per esempio amiodarone, chinidina, sotalolo, disopiramide, dofetilide o procainamide)
 - cisapride (usata per il trattamento del bruciore di stomaco e di disturbi gastrointestinali)
 - terfenadina (usata per il trattamento di allergie)
 - medicinali usati per il trattamento di problemi di salute mentale (per esempio pimozide)
 - medicinali usati per il trattamento della depressione (per esempio citalopram)
 - antibiotici appartenenti al gruppo dei fluorochinoni (per esempio moxifloxacina e levofloxacina)
- se manifesta diarrea o perdita di feci durante o dopo il trattamento. In alcuni casi, esiste la possibilità di sviluppare una grave infiammazione intestinale nota come colite pseudomembranosa. Non prenda alcun medicinale per il trattamento della diarrea senza aver consultato prima il medico.

Altre precauzioni importanti:

- Può manifestare infezioni da funghi mentre assume azitromicina
- In casi rari possono verificarsi reazioni allergiche gravi
- Non devono essere assunti medicinali noti come derivati dell'ergot, per es. ergotamina o diidroergotamina (medicinali usati per l'emicrania o per ridurre il flusso sanguigno) insieme ad azitromicina
- Deve fare attenzione anche se soffre di malattie psichiatriche o neurologiche
- Questo medicinale non deve essere utilizzato per il trattamento di ustioni infette
- E' stato osservato un peggioramento dei sintomi nei pazienti con *miastenia gravis* che assumevano azitromicina.

Altri medicinali e Azylung

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

I medicinali possono interagire tra loro o con altre sostanze causando reazioni al farmaco non attese o in alcuni casi possono aumentare o ridurre l'effetto atteso. Pertanto, deve informare il medico circa tutti i medicinali che sta assumendo o ha assunto, in particolare:

- derivati dell'ergot come l'ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania)
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- warfarin o altri medicinali simili usati per prevenire la coagulazione del sangue
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario e prevenire e trattare il rigetto dei trapianti d'organo o del midollo osseo)
- cisapride (usata per il trattamento di problemi di stomaco)
- terfenadina (usata per il trattamento della febbre da fieno o delle allergie della pelle)
- nelfinavir (usata per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS))
- zidovudina (per l'HIV). L'azitromicina può ridurre i livelli di zidovudina nel sangue e deve pertanto essere presa almeno 1-2 ore prima o dopo la zidovudina
- atorvastatina o altre statine (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo)
- rifabutina (per l'HIV o la tubercolosi)
- chinidina (usata per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco) o altri medicinali usati per il battito cardiaco irregolare (chiamati antiaritmici)
- teofillina (usata per problemi respiratori).

Non deve usare Azylung con antiacidi (usati per il trattamento dell'indigestione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possono verificarsi effetti indesiderati che possono influenzare la sua abilità nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4). Si consiglia di non guidare o usare macchinari mentre sta assumendo azitromicina.

Azylung contiene sodio

Questo medicinale contiene 7,31 mmoli (168,2 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come prendere Azylung

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

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento opportuni per lei.

La tabella seguente descrive le dosi più comunemente utilizzate negli adulti per il trattamento della polmonite (infezione polmonare) e delle infezioni pelviche.

Infezione	Dose
Polmonite	500 mg somministrati come singola dose giornaliera per via endovenosa per almeno 2 giorni , seguita dalla somministrazione orale di azitromicina. Le tempistiche appropriate per il passaggio alla terapia orale devono essere stabilite dal medico.
Infezioni pelviche	500 mg somministrati come singola dose giornaliera per via endovenosa per 1 o 2 giorni , seguita dalla somministrazione orale di azitromicina. Le tempistiche appropriate per il passaggio alla terapia orale devono essere stabilite dal medico.

Modo e via di somministrazione

Azylung deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Questo medicinale deve essere ricostituito e diluito per essere diretto e somministrato come infusione endovenosa della durata non inferiore a 60 minuti.

Durata media del trattamento

La durata del trattamento dipenderà dalla gravità della sua infezione. Il medico le darà indicazioni al riguardo.

Gruppi particolari di pazienti

L'uso di Azylung non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti in crescita.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato:

- Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato poiché il medico può ritenere necessario modificare la dose prevista.

Per gli anziani si utilizza la stessa dose degli adulti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (colpiscono più di 1 utilizzatore su 10) Comune (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100) Non comune (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000) Raro (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10000) Molto raro (colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10000) Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
--

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi – può aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Non comune:

- Reazioni allergiche, i cui segni includono: prurito o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e del corpo o difficoltà respiratorie. La frequenza delle reazioni allergiche acute gravi (reazioni anafilattiche) non è nota.

Raro:

- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico)
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

Non nota:

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (talvolta contenente sangue), dolore e febbre
- Possono verificarsi malattie del fegato gravi o insufficienza epatica, i cui segni includono: affaticamento ad insorgenza rapida associato a ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure, tendenza al sanguinamento
- Grave reazione della pelle chiamata Sindrome di Stevens-Johnson. Questi segni possono includere: eruzione cutanea rossa o viola che si diffonde entro alcune ore o giorni, formazione di vesciche sulla pelle e sulle mucose, specialmente nella bocca, nel naso e negli occhi, desquamazione della pelle
- Gravi reazioni della pelle con gonfiore della pelle e delle mucose e desquamazione della pelle in grandi aree del corpo (eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica)
- Infiammazione o insufficienza renale, i cui segni includono: aumento del bisogno notturno di urinare, contrazioni e crampi muscolari, perdita di appetito, sentirsi o essere malato, sapore sgradevole in bocca.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune

- Diarrea

Comune

- Mal di testa
- Vomito, dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Modifiche dell'emocromo (abbassamento del numero di linfociti, aumento del numero di eosinofili, aumento dei basofili, aumento dei monociti, aumento dei neutrofili), aumento dei livelli di bicarbonato nel sangue.

Non comune

- Infezione da funghi (candidosi), infezione vaginale, polmonite, infezioni batteriche, infezione della gola, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, problemi respiratori, rinite, mugugno (candidosi orale)
- Riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia e leucopenia), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
- Perdita di appetito (anoressia)
- Nervosismo, insonnia
- Capogiri, sonnolenza, alterazione del gusto, sensazioni anomale della pelle, per es. formicolio e intorpidimento degli arti (parestesia)
- Compromissione della vista
- Disturbi dell'udito, sensazione di giramento e di movimento vorticoso (vertigini)
- Cuore martellante o accelerato (palpitazioni)
- Arrossamento del viso, del collo e della parte alta del torace (vampate di calore)
- Mancanza di respiro, sanguinamento dal naso
- Stitichezza, flatulenza, indigestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà nella deglutizione, gonfiore (distensione addominale), secchezza della bocca, eruttazione, ulcere nella bocca, aumento della produzione di saliva
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Prurito, eruzione cutanea, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, sudorazione eccessiva
- Malattia delle articolazioni (osteoartrite), dolore muscolare, dolore alla schiena, dolore al collo
- Dolore mentre si urina, dolore ai reni
- Sanguinamento dell'utero a intervalli irregolari, problemi ai testicoli
- Accumulo di fluidi nei tessuti (edema), gonfiore del viso (edema facciale) o delle mani, dei piedi e delle gambe (edema periferico), debolezza e stanchezza (astenia), sensazione di malessere generale, eccessiva sonnolenza, dolore al torace, febbre, dolore
- Modifiche dei livelli degli enzimi epatici (aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi), modifiche delle analisi del sangue (aumento dei livelli di bilirubina nel sangue, aumento dei livelli di urea nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, livelli anomali di potassio nel sangue, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento del cloruro, aumento del glucosio, aumento delle piastrine, riduzione dell'ematocrito, aumento del bicarbonato, livelli anomali del sodio)
- Complicazioni dopo la procedura

Raro

- Nervosismo
- Risultati anomali dei test di funzionalità epatica
- Aumento della sensibilità alla luce solare

Non nota

- Cambiamenti dell'emocromo, come riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) che sono essenziali per la coagulazione del sangue e degradazione anomala dei globuli rossi (anemia emolitica) caratterizzata da pallore, mancanza di respiro, mal di testa, capogiri
- Comportamento aggressivo, ansia, delirio, allucinazioni
- Svenimento (sincope), convulsioni (crisi), ridotta sensibilità della pelle (ipoestesia)
- Iperattività, perdita dell'olfatto e del gusto, olfatto alterato, affaticamento muscolare rapido (*miastenia gravis*)
- Compromissione dell'udito inclusi sordità e/o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Malattie del ritmo cardiaco incluso aumento del battito cardiaco (tachicardia ventricolare); possibile rischio di modifiche dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta), soprattutto in pazienti predisposti a questi cambiamenti (vedere "Avvertenze e precauzioni")

- Abbassamento della pressione
- Scolorimento della lingua, infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Dolore alle articolazioni

Sono state segnalate reazioni locali nel sito di iniezione (infiammazione/dolore) con la somministrazione endovenosa di azitromicina.

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 <http://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 Azylung

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 e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione concentrata dopo ricostituzione (in accordo a quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore se conservata ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Le soluzioni diluite, preparate in accordo a quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 giorni se conservate in frigorifero (5°C).

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione abbia luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota un cambiamento nel suo aspetto (per es. la soluzione non è priva di particelle visibili).

Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azylung

- Il principio attivo è azitromicina (come diidrato). Ogni flaconcino contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,03 mg di azitromicina diidrato).
- Gli altri componenti sono: acido citrico e sodio idrossido al 30% (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Azylung e contenuto della confezione

Azylung è una polvere bianca chiara per soluzione per infusione, con piccoli aggregati. E' contenuta in un flaconcino monodose di vetro da 10 ml, incolore, con un tappo di gomma sigillato con una ghiera di tipo flip-off in alluminio/plastica.

Dopo ricostituzione, il medicinale si presenta come una soluzione incolore e chiara che non presenta sostanze visibili non disciolte.

Azylung è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INCA-Pharm S.r.l.
Via Marittima, 38
03100 Frosinone

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Laboratório Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despí, Barcellona
Spagna

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca - Caixaria
2565 - 187 Dois Portos
Portogallo

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

Portogallo: Azitromicina Biofarmoz, 500 mg, pó para solução para perfusão
Italia: Azylung

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Azylung deve essere ricostituito e diluito secondo quanto riportato nelle istruzioni e deve essere somministrato come infusione endovenosa in un periodo di tempo non inferiore a 60 minuti.
Non somministrare in bolo o per via intramuscolare.

L'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è contenuta in un flaconcino monouso.

Fase 1: Preparazione della soluzione ricostituita

Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche.
La soluzione ricostituita iniziale viene preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili al contenuto iniziale del flaconcino da 10 ml usando una siringa standard da 5 ml (non automatizzata) e agitando il flaconcino fino a completa dissoluzione del farmaco. Ogni ml di soluzione ricostituita contiene azitromicina

diidrato equivalente a 100 mg di azitromicina (100 mg/ml).

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita prima dell'uso.

Fase 2: Diluizione della soluzione ricostituita

Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 1,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 500 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.

Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 2,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 250 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Sodio cloruro 0,9%
Sodio cloruro 0,45%
Destrosio 5% in acqua
Ringer lattato soluzione

Destrosio 5% in sodio cloruro 0,3%
Destrosio 5% in sodio cloruro 0,45%

Soluzione concentrata dopo ricostituzione (secondo quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C.

Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 ore se conservate in frigorifero (5°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

La somministrazione parenterale di farmaci deve essere controllata visivamente per l'eventuale formazione di particolato in sospensione prima della somministrazione. Se viene identificato particolato in sospensione, la soluzione ricostituita deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Altre sostanze per uso endovenoso, additivi o altri medicinali non devono essere aggiunti ad Azylung o somministrativi contemporaneamente attraverso la stessa linea di infusione.