

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Azitromicina Accord 500 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Azitromicina Accord e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo azitromicina appartenente al gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. Azitromicina Accord viene utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina, come:

- Infezioni delle vie respiratorie superiori:
 - Infezione dell'orecchio (otiti medie);
 - infezione delle tonsille (tonsilliti);
 - infezione della gola (faringiti);
 - infezione delle cavità del naso (sinusiti).
- Infezioni delle basse vie respiratorie:
 - Infezione dei bronchi e dei polmoni (bronchiti e polmoniti)
- Infezioni della bocca o dei denti (infezioni odontostomatologiche);
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli);
- infezioni dell'apparato genitale provocate da *Chlamydia trachomatis* e da *Haemophilus ducreyi* (infezioni trasmesse per via sessuale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Accord

Non prenda Azitromicina Accord

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Accord:
Con azitromicina si possono manifestare le seguenti condizioni. Si rivolga al medico se pensa di avere uno di questi disturbi

- **reazioni allergiche:**(raramente reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica, reazione di fotosensibilità, eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici(DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata(AGEP),.I sintomi possono consistere in arrossamento e irritazione della pelle anche grave, con bolle, rigonfiamento di labbra, lingua o gola. Queste condizioni possono essere pericolose per la vita e richiedono assistenza medica urgente. È possibile che gli eventi allergici possono ripresentarsi anche dopo la sospensione del trattamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
- **nuove infezioni:** come con qualsiasi altro antibiotico, il trattamento con azitromicina può causare infezioni da parte di altri microrganismi (batteri o funghi) verso i quali il medicinale non è efficace. Faccia attenzione a qualsiasi nuovo segno di infiammazione ed infezione.
- **diarrea associata a *Clostridium difficile*:** tale condizione è stata riportata con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina; la sua gravità può variare da diarrea lieve a grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può essere mortale e si può verificare anche oltre due mesi dopo l'assunzione di questo medicinale. Se manifesta diarrea si rivolga al medico in quanto è necessaria una terapia adatta.
- **un disturbo dei muscoli** che si manifesta con debolezza (miastenia gravis); usi cautela se già soffre di questa malattia in quanto durante il trattamento con questo medicinale può peggiorare.

Assuma questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di problemi al fegato in quanto questi possono peggiorare; se manifesta i seguenti sintomi si rivolga al medico che le prescriverà analisi specifiche per controllare l'attività del fegato o valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale:
 - sensazione improvvisa di stanchezza (astenia);
 - colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
 - urine scure;
 - tendenza al sanguinamento;
 - confusione, difficoltà a ragionare e problemi nell'eseguire movimenti (o encefalopatia epatica).
- ha gravi problemi ai reni, in quanto può essere necessario ridurre la dose;
- ha un'infezione sessualmente trasmissibile causata dal batterio *Treponema pallidum*(ad. es. sifilide);
- soffre di disturbi del battito del cuore, specialmente se è una donna o un paziente anziano. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei è nato con un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma), se i livelli dei sali nel sangue sono alterati (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), se ha un battito del cuore lento o irregolare (bradicardia, aritmia cardiaca), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca grave), o se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Accord") che agiscono sul cuore (alcuni antiaritmici, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo, cisapride e terfenadina), medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici), altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacina e levofloxacina); in questi

casi può aumentare il rischio di disturbi del battito del cuore anche molto gravi (aritmia cardiaca, torsioni di punta);

- è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Se sta assumendo ergotamina o derivati dell’ergotamina, medicinali utilizzati soprattutto per il trattamento dell’emicrania (mal di testa grave), è sconsigliata l’assunzione contemporanea di Azitromicina Accord in quanto l’associazione tra i due medicinali può provocare una malattia pericolosa per la vita (ergotismo).

Bambini

La sicurezza e l’efficacia di questo medicinale per la prevenzione ed il trattamento delle infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* nei bambini non sono state dimostrate.

Altri medicinali e Azitromicina Accord

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

Assuma questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- _ antiacidi (medicinali contro l’acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Accord, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente; digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni problemi al cuore;
- colchicina, un medicinale utilizzato per la gotta e la febbre mediterranea familiare;
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L’assunzione concomitante con Azitromicina Accord può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabbdomiolisi);
- ;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni e in caso di trapianti; se l’assunzione di ciclosporina e Azitromicina Accord è strettamente necessaria, si rivolga al medico perché può essere necessario modificare la dose;
- zidovudina, utilizzato per il trattamento dell’AIDS;
- ergotamina (medicinale contro l’emicrania). L’assunzione contemporanea con Azitromicina Accord è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin), medicinali utilizzati per il trattamento di problemi di circolazione; si rivolga al medico perché sono necessari controlli specifici (tempo di protrombina);
- medicinali usati per curare problemi del battito del cuore (alcuni antiaritmici come chinidina, procainamide, amiodarone, dofetilide, sotalolo, cisapride e terfenadina);
- medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici);
- altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacin e levofloxacin)
- cloroquina

Azitromicina Accord con cibi e bevande

Le compresse devono essere deglutite intere. Azitromicina Accord può essere assunta indipendentemente da cibi o bevande. Tuttavia per ridurre gli effetti

indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina, 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.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, assumi questo medicinale solo nei casi in cui il medico lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Azitromicina Accord contiene lattosio

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

3. Come prendere Azitromicina Accord

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

Deglutisca le compresse intere. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima dell'ingestione della compressa può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Uso negli adulti e negli anziani

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) in una sola somministrazione, per 3 giorni.

Se è una persona anziana, si raccomanda particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Trattamento delle malattie a trasmissione sessuale (causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*): la dose raccomandata è di 2 compresse (1000 mg) in una sola somministrazione.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di peso corporeo inferiore ai 45 Kg.

Per i bambini di peso corporeo pari o superiore a 45 Kg, la dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) al giorno in una sola somministrazione, per 3 giorni.

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato, consulti il medico, poiché può essere necessario modificare la dose.

Se prende più Azitromicina Accord di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbero manifestarsi 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 Azitromicina Accord

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Accord

Non interrompa il trattamento prima del tempo. Anche se inizia a sentirsi meglio, è importante che continui a prendere le sue compresse per tutto il tempo che le è stato detto dal 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.

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Azitromicina Accord.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Accord se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (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)
- 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)
- eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree arrossate della cute cosparse di piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- 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)

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune(può interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea.

Comune(può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea);
- nausea, vomito;
- dolore all'addome;
- alterazione del numero dei globuli bianchi (linfociti/eosinofili, basofili, monociti e neutrofili) e altre alterazioni degli esami del sangue, come riduzione dei livelli di bicarbonato.

Non comune(può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni da parte di funghi (soprattutto candidosi), inclusa micosi della bocca;
- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");infezione dei polmoni (polmonite), della vagina, della gola (faringite), dello stomaco e/o intestino (gastroenterite), del naso (rinite);
- disturbi della respirazione;
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- aumento di alcune cellule del sangue(eosinofilia);
- gravi reazioni allergiche con possibile rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- nervosismo;
- disturbi del sonno(insonnia o sonnolenza);
- capogiri,vertigini;
- disturbi del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista e dell'udito;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- disturbi del battito del cuore (palpitazioni);
- vampate di calore;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- sangue dal naso (epistassi);
- disturbi allo stomaco (gastrite);
- stitichezza;
- sensazione di gonfiore addominale accompagnata da emissione di gas intestinali(flatulenza);
- problemi di digestione (dipespia);
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- distensione addominale;
- eruttazione;
- secchezza della bocca o aumentata salivazione;
- comparsa di lesioni alla bocca(ulcere);

- problemi della pelle con infiammazione (orticaria, eruzione cutanea, prurito, dermatite, aumentata sudorazione opelle secca);
- dolori e rigidità alle articolazioni (osteoartrite), dolore ai muscoli (mialgia), mal di schiena e dolore al collo, dolore al torace;
- difficoltà ad urinare (disuria) e dolore ai reni;
- disturbi ai testicoli;
- perdite di sangue anche nei giorni non corrispondenti al ciclo mestruale (metrorragia);
- gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), in particolare a viso (edema facciale), caviglie, piedi o dita (edema periferico);
- sensazione di stanchezza (astenia) e di malessere, affaticamento, febbre, dolore generalizzato;
 - alterazione delle analisi del sangue (informi il medico se si sottopone a esami del sangue);
 - complicazioni in caso di traumi o avvelenamenti.

Raro(può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- agitazione;
- disturbi al fegato e comparsa di colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità)
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica), ,reazione di fotosensibilità,eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici(DRESS),pustolosi esantematica acuta generalizzata(AGEP)

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

- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- anemia causata da un'anomala distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aggressività, ansia, delirio e allucinazioni;
- svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- convulsioni;
- diminuzione della sensibilità della pelle(ipoestesia), iperattività fisica e mentale;
- difficoltà a percepire gli odori (parosmia, anosmia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- disturbi ai muscoli (miastenia grave, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), raramente mortali;
- percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito) e perdita dell'udito (sordità);
- pressione sanguigna bassa;
- alterazioni del funzionamento del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma);
- abbassamento della pressione del sangue(ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazione del colore della lingua;

- problemi di vario tipo al fegato che raramente portano a morte (insufficienza epatica, epatite fulminante, necrosi epatica);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale).

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:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea;
- disturbi addominali anche con dolori;
- nausea;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- feci molli.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita dell'appetito (anoressia);
- capogiri, mal di testa;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista;
- sordità;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione sensibilità della pelle (ipoestesia);
- disturbi dell'udito, percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito);
- sensazione di alterazione del battito del cuore (palpitazioni);
- infiammazione del fegato (epatite);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità);
- sensazione di stanchezza (astenia), 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Azitromicina Accord

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azitromicina Accord

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a 500 mg di azitromicina.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Accord e contenuto della confezione

Confezione contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow Middlesex,
HA1 4HF
Regno Unito

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: