

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TROZAMIL 500 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è TROZAMIL e a cosa serve

TROZAMIL contiene il principio attivo azitromicina che appartiene ad una classe di antibiotici chiamati macrolidi ed è utilizzata per trattare le infezioni causate da alcuni batteri

TROZAMIL è indicato nel trattamento di:

- infezioni delle alte vie respiratorie (otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti), bronchiti e polmoniti (basse vie respiratorie);
- infezioni della bocca e dei denti;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni dell'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 TROZAMIL

Non prenda TROZAMIL

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 TROZAMIL:

- Se ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori;
- In caso di reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia appropriata. I medici devono essere consapevoli che si potrebbe verificare la ricomparsa dei sintomi allergici una volta interrotta la terapia sintomatica.
- Se ha problemi al fegato: il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento;

- Se manifesta sintomi quali stanchezza improvvisa a colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e tendenza al sanguinamento interrompa il trattamento con TROZAMIL e contatti immediatamente il medico;
- Se sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emicrania: azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente. (vedere di seguito 'Altri medicinali e TROZAMIL');
- 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 dose di TROZAMIL;
- Se ha problemi cardiaci, in particolare l'azitromicina non deve essere utilizzata se presenta una delle seguenti situazioni:
 - 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 procainamide 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) o idrossiclorochina (utilizzata per curare l'artrite reumatoide).
 - 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
 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.

In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da *Treponema pallidum*.

Come con ogni altro antibiotico, è raccomandata una particolare attenzione per l'eventuale insorgenza di nuove infezioni 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.

Altri medicinali e TROZAMIL

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 (medicinali per disturbi gastrici);
- 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 familiare)
- Ergotamina (utilizzata per curare l'emicrania);
- Atorvastatina (utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue): sono stati riportati casi di rhabdomiolisi (grave patologia che determina la rottura delle fibre muscolare) in pazienti trattati contemporaneamente con azitromicina ed atorvastatina (vedere 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 (utilizzato 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 (utilizzato per il trattamento per l'artrite reumatoide).

TROZAMIL con cibi e bevande

TROZAMIL può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti (vedere 3. Come Prendere TROZAMIL).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso. Se è in stato di gravidanza deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Allattamento

L'azitromicina è secreta nel latte materno, pertanto non è escluso il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina da parte della madre. Se sta allattando deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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.

TROZAMIL contiene lattosio

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

TROZAMIL contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TROZAMIL

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.

Per il trattamento delle malattie causate da *Chlamydia trachomatis* o da *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Anziani

Le dosi raccomandate possono essere le stesse degli adulti. A causa del rischio di sviluppo di disturbi del cuore negli anziani, è comunque raccomandata particolare cautela (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 medicinale deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

Popolazioni speciali

Trozamil deve essere somministrato con cautela in caso di grave compromissione renale.

TROZAMIL può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del medicinale può attenuare gli eventuali effetti indesiderati che interessano lo stomaco causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

Se prende più TROZAMIL 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 TROZAMIL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TROZAMIL

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 di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con TROZAMIL

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico. È 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);
- gravi alterazioni del battito cardiaco;
- gravi e improvvise reazioni allergiche (reazioni anafilattica);
- 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 (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica, Eritema multiforme).

Sono stati segnalati i seguenti altri effetti indesiderati:

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 alcuni tipi di cellule del sangue (eosinofili, basofili, monociti, neutrofilii), Diminuzione del bicarbonato nel sangue.

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Infezioni da lieviti (candida, mugghetto), Infezione vaginale, Polmonite, Infezione da funghi, Infezione da batteri, faringite, infiammazione dello stomaco e dell'intestino, Disturbi respiratori, rinite;
- Alterazione della conta dei globuli bianchi del sangue (neutropenia, leucopenia, eosinofilia);
- 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 degli esami del sangue;
- Complicazioni post procedurali.

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).

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

- Scolorimento della lingua;
- Dolore articolare;
- trombocitopenia (ridotto numero delle piastrine nel sangue);
- anemia emolitica (anomala rottura dei globuli rossi);
- alterazioni del comportamento e dell'umore (aggressività, ansia, delirio, allucinazioni);
- 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 (ronzii);
- abbassamento della pressione sanguigna;
- infiammazione del pancreas;
- problemi al fegato;
- problemi ai reni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nei pazienti trattati con azitromicina per il trattamento del Mycobacterium Avium Complex:

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 TROZAMIL

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 la dicitura SCAD. e sul blister. 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 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 TROZAMIL

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido(E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di TROZAMIL 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

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) - Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1

03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il