Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer 100 mg polvere per sospensione orale
Azitromicina Pfizer 150 mg polvere per sospensione orale
Azitromicina Pfizer 200 mg polvere per sospensione orale
Azitromicina Pfizer 300 mg polvere per sospensione orale
Azitromicina Pfizer 400 mg polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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 Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Azitromicina Pfizer contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- 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 bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer

Non prenda/dia al bambino Azitromicina Pfizer
- se è allergico all'azitromicina, 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/dare al bambino Azitromicina Pfizer:
- 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 Azitromicina Pfizer"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer (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 Azitromicina Pfizer, 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.

Bambini
Azitromicina Pfizer può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Azitromicina Pfizer
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Pfizer, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

Azitromicina Pfizer con cibi e bevande
Azitromicina Pfizer 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer 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.

Azitromicina Pfizer contiene saccarosio
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 100 mg polvere per sospensione orale contiene 1,93 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 150 mg polvere per sospensione orale contiene 2,90 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 200 mg polvere per sospensione orale contiene 3,87 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 300 mg polvere per sospensione orale contiene 5,82 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 400 mg polvere per sospensione orale contiene 7,75 g di saccarosio (zucchero).
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG
- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, otite media,

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG
Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose raccomandata è 10 mg per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni consecutivi.

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

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.

Come prendere la polvere per sospensione orale
1. Versi il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua;
2. Agiti bene prima dell'uso;
3. Prenda/dia al bambino questo medicinale immediatamente dopo la diluizione.

Se prende/dà al bambino più Azitromicina Pfizer di quanto deve
Se prende/dà al bambino 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.

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 Pfizer.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer 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)
- 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 molto 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 possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino 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 Azitromicina Pfizer

Tenere 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 sulla bustina 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. 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 Azitromicina Pfizer
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 100 mg polvere per sospensione orale contiene 100 mg di azitromicina (equivalenti a 104,8 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 150 mg polvere per sospensione orale contiene 150 mg di azitromicina (equivalenti a 157,2 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 200 mg polvere per sospensione orale contiene 200 mg di azitromicina (equivalenti a 209,6 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 300 mg polvere per sospensione orale contiene 300 mg di azitromicina (equivalenti a 314,4 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Azitromicina Pfizer 400 mg polvere per sospensione orale contiene 400 mg di azitromicina (equivalenti a 419,2 mg di azitromicina biidrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer e contenuto della confezione
La polvere per sospensione orale di Azitromicina Pfizer è disponibile in bustine di alluminio rivestite esternamente con carta ed internamente con polietilene. Ogni confezione contiene 3 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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 Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Azitromicina Pfizer contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- 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 bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer

Non prenda/dia al bambino Azitromicina Pfizer
- se è allergico all'azitromicina, 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/dare al bambino Azitromicina Pfizer:
- 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 Azitromicina Pfizer"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer (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 Azitromicina Pfizer, 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.

Bambini
Azitromicina Pfizer può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Azitromicina Pfizer
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Pfizer, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

Azitromicina Pfizer con cibi e bevande
Azitromicina Pfizer 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer 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.

Azitromicina Pfizer contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 3,87 g di saccarosio (zucchero) in 5 ml di sospensione ricostituita.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG
Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose deve essere stabilita in base al peso corporeo. Indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Peso (kg)	**Schema posologico**
<15	10 mg/kg al giorno per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml) al giorno per 3 giorni

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

26-35	300 mg (7,5 ml) al giorno per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml) al giorno per 3 giorni
>45	500 mg al giorno per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg al giorno per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione (vedere anche oltre "Come prendere la polvere per sospensione orale").

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

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.

Come prendere la polvere per sospensione orale
1. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
2. Utilizzi l'apposito dosatore posizionato sul tappo di chiusura della confezione e lo riempia con acqua fino alla riga (corrispondente a 9 ml), per una sola volta.
3. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
4. Agiti bene affinché tutta la polvere passi in sospensione.

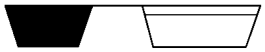
Un millilitro di sospensione così ricostituita contiene 40 mg di azitromicina (pari a 200 mg per una dose di 5 ml).

Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Azitromicina Pfizer può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

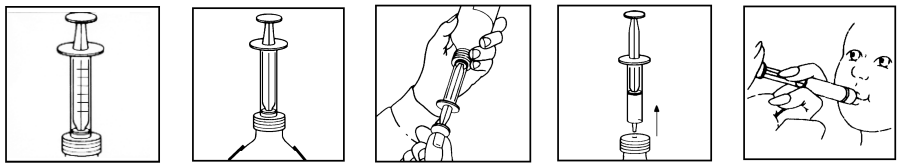
1. dosatore graduato "cucchiaino doppio" da utilizzare per i bambini di peso compreso tra 15 kg e 45 kg.
Il dosatore è composto da un cucchiaino piccolo (capienza 5 ml) da un lato, e da un cucchiaino grande (capienza 10 ml) dall'altro lato.

PESO DEL BAMBINO	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
da 15 kg a 25 kg		Cucchiaino piccolo pieno fino al bordo	200 mg
da 26 kg a 35 kg		Cucchiaino grande fino alla tacca	300 mg
da 36 kg a 45 kg		Cucchiaino grande pieno fino al bordo	400 mg

2. dosatore graduato "siringa" da utilizzare per i bambini di peso inferiore a 15 kg

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. La siringa è tarata in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino
2. Sviti il tappo di plastica e inserisca la siringa, con l'adattatore, nel flacone
3. Aspiri la quantità di sospensione prescritta
4. Stacchi la siringa dall'adattatore
5. Somministri la sospensione con la siringa direttamente nella bocca del bambino

Richiuda il flacone con l'apposito tappo e sciacqui bene il dosatore graduato utilizzato

ATTENZIONE
Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato "siringa" per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.

Se prende/dà al bambino più Azitromicina Pfizer di quanto deve
Se prende/dà al bambino 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.

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 Pfizer.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer 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)
- 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 molto 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 possono 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino 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 Azitromicina Pfizer

Tenere 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 flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Azitromicina Pfizer, dopo la ricostituzione, è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

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 Azitromicina Pfizer
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
100 g di polvere contengono 4,78 g di azitromicina (equivalenti a 5,01 g di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer e contenuto della confezione
La polvere per sospensione orale di Azitromicina Pfizer è disponibile in flacone di polietilene contenente 600 mg di azitromicina con chiusura a prova di bambino e adeguato dosatore. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer 250 mg capsule rigide

Azitromicina

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

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

Azitromicina Pfizer contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer è indicato negli **adulti** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- 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 bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute 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 Pfizer

Non prenda Azitromicina Pfizer
- se è allergico all'azitromicina, 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 Pfizer:
- 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 Azitromicina Pfizer"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer (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 Azitromicina Pfizer, 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 Azitromicina Pfizer
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Pfizer, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, 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 Azitromicina Pfizer è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Azitromicina Pfizer può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

Azitromicina Pfizer con cibi e bevande
Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

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

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer 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.

Azitromicina Pfizer contiene lattosio
Azitromicina Pfizer contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Azitromicina Pfizer

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

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.
- Per il trattamento delle infezioni trasmesse per via sessuale, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*:
  la dose raccomandata è 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

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.

Come prendere le capsule
Deglutisca le capsule intere aiutandosi con un bicchiere di acqua. Prenda le capsule almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se prende più Azitromicina Pfizer di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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 Pfizer.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer se 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)
- 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 molto 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 possono 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 uno dei seguenti effetti indesiderati:

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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare Azitromicina Pfizer

Tenere 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 blister 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. 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 Azitromicina Pfizer
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna capsula rigida contiene 250 mg di azitromicina (equivalenti a 262,05 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: **lattosio** anidro (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Capsule rigide: gelatina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Azitromicina Pfizer sono disponibili in blister di PVC in confezione contenente 6 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film
Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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 Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Azitromicina Pfizer contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- 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 bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute 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/dare al bambino Azitromicina Pfizer

Non prenda/dia al bambino Azitromicina Pfizer
- se è allergico all'azitromicina, 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/dare al bambino Azitromicina Pfizer:
- 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 Azitromicina Pfizer"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer (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 Azitromicina Pfizer, 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.

Bambini
Azitromicina Pfizer può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Azitromicina Pfizer
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Pfizer, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

Azitromicina Pfizer con cibi e bevande
Azitromicina Pfizer 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer 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.

Azitromicina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film contiene lattosio
Azitromicina Pfizer contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 3,87 g di **saccarosio** (zucchero) in 5 ml di sospensione. Da tenere in considerazione in pazienti affetti da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Pfizer

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG
- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.
- Per il trattamento delle infezioni trasmesse per via sessuale, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*:
  la dose raccomandata è 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG

Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose deve essere stabilita in base al peso corporeo. Indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Peso (kg)	**Schema posologico**
<15	10 mg/kg al giorno per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml) al giorno per 3 giorni
26-35	300 mg (7,5 ml) al giorno per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml) al giorno per 3 giorni
>45	500 mg al giorno per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg al giorno per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione (vedere anche oltre "Come prendere la polvere per sospensione orale").

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

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.

Come prendere le compresse

Deglutisca le compresse intere. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferentemente 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.

Come prendere la polvere per sospensione orale

1. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
2. Utilizzi l'apposito dosatore posizionato sul tappo di chiusura della confezione e lo riempa con acqua fino alla riga (corrispondente a 19 ml), per una sola volta.
3. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
4. Agiti bene affinché tutta la polvere passi in sospensione.

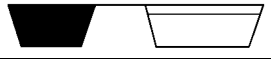
Un millilitro di sospensione così ricostituita contiene 40 mg di azitromicina (pari a 200 mg per una dose di 5 ml).

Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

1. **dosatore graduato "cucchiaino doppio" da utilizzare per i bambini di peso compreso tra 15 kg e 45 kg**.

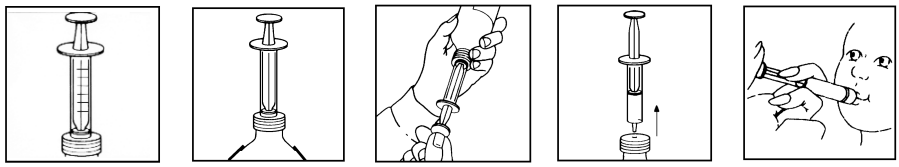
   Il dosatore è composto da un cucchiaino piccolo (capienza 5 ml) da un lato, e da un cucchiaino grande (capienza 10 ml) dall'altro lato.

PESO DEL BAMBINO	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
da 15 kg a 25 kg		Cucchiaino piccolo pieno fino al bordo	200 mg

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

da 26 kg a 35 kg		Cucchiaino grande fino alla tacca	300 mg
da 36 kg a 45 kg		Cucchiaino grande pieno fino al bordo	400 mg

2. dosatore graduato "siringa" da utilizzare per i bambini di peso inferiore a 15 kg



1. La siringa è tarata in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino
2. Sviti il tappo di plastica e inserisca la siringa, con l'adattatore, nel flacone
3. Aspiri la quantità di sospensione prescritta
4. Stacchi la siringa dall'adattatore
5. Somministri la sospensione con la siringa direttamente nella bocca del bambino

Richiuda il flacone con l'apposito tappo e sciacqui bene il dosatore graduato utilizzato

ATTENZIONE
Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato "siringa" per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.

Se prende/dà al bambino più Azitromicina Pfizer di quanto deve
Se prende/dà al bambino 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.

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 Pfizer.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer 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)
- 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 molto 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino 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 Azitromicina Pfizer

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale, dopo la ricostituzione, è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

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 Azitromicina Pfizer

Azitromicina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,11 mg di azitromicina biidrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Film di rivestimento: titanio diossido, **lattosio** (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film contiene lattosio"), ipromellosa, triacetina.

Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
100 g di polvere contengono 4,78 g di azitromicina (equivalenti a 5,01 g di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse di Azitromicina Pfizer sono disponibili in blister di PVC/Al in confezione contenente 3 compresse da 500 mg.

La polvere per sospensione orale di Azitromicina Pfizer è disponibile in flacone di polietilene contenente 1500 mg di azitromicina con chiusura a prova di bambino e adeguato dosatore. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer 500 mg polvere per soluzione per infusione

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato 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.
- 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 Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Azitromicina Pfizer
3. Come le verrà somministrato Azitromicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Azitromicina Pfizer contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer è indicato in **adulti** e **bambini** di età superiore a **16 anni** che richiedono una terapia endovenosa (in vena) iniziale per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- **polmonite** (infiammazione dei polmoni) compresa la legionellosi (causata da *Legionella pneumophila*) acquisita in comunità
- **infiammazioni dell'ovaio**

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Azitromicina Pfizer

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

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

In particolare, **prima** che le venga somministrato Azitromicina Pfizer, informi il medico:
- 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 Azitromicina Pfizer"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer (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 Azitromicina Pfizer, 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.

Bambini e adolescenti
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Azitromicina Pfizer polvere per soluzione per infusione nei bambini al di sotto dei 16 anni.

Altri medicinali e Azitromicina Pfizer
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Azitromicina Pfizer 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 Azitromicina Pfizer può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

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

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer 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.

Azitromicina Pfizer contiene sodio
Questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 114 mg) di sodio per flaconcino.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato Azitromicina Pfizer

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale verrà somministrato in vena unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.
La dose più adatta verrà stabilita dal medico in base alla malattia, ma generalmente le dosi raccomandate sono:

- **Per trattare la polmonite**
  La dose raccomandata è 500 mg di polvere per soluzione per infusione una volta al giorno per almeno 2 giorni.
  Terminato il trattamento con la somministrazione in vena, il medico prescriverà 500 mg di azitromicina per via orale una volta al giorno fino ad arrivare a 7-10 giorni di trattamento.
  Il medico deciderà il momento migliore per passare dalla somministrazione in vena a quella orale.

- **Per trattare le infiammazioni dell'ovaio**
  La dose raccomandata è 500 mg di polvere per soluzione per infusione una volta al giorno per 1-2 giorni.
  Terminato il trattamento con la somministrazione in vena, il medico prescriverà 250 mg di azitromicina per via orale una volta al giorno fino ad arrivare a 7 giorni di trattamento.
  Il medico deciderà il momento migliore per passare dalla somministrazione in vena a quella orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e adolescenti
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Azitromicina Pfizer polvere per soluzione per infusione nei bambini al di sotto dei 16 anni.
Per bambini al di sopra dei 16 anni si utilizzano le stesse dosi degli adulti.

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 viene somministrato più Azitromicina Pfizer di quanto deve
È molto improbabile che venga somministrato un dosaggio di Azitromicina Pfizer più alto del dovuto, poiché il medico controllerà lei/il bambino durante il trattamento.
Tuttavia, in caso venga somministrata una dose eccessiva di Azitromicina Pfizer, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

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 Pfizer.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- 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)
- 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 molto 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 possono 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 uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
- dolore nel sito di iniezione
- infiammazione al sito di iniezione
- 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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
- 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 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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"

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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 Azitromicina Pfizer

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Azitromicina Pfizer

Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascun flaconcino contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,1mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio idrossido**.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer e contenuto della confezione
La polvere è contenuta in una flaconcino di vetro monouso da 10 ml con chiusura costituita da stopper di gomma butilica e sigillo di alluminio.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Fareva Amboise
Zone Industrielle-29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Modalità di somministrazione
AZITROMICINA PFIZER polvere per soluzione per infusione dopo ricostituzione e diluizione deve essere somministrato per infusione endovenosa.
La concentrazione della soluzione e la durata dell'infusione devono essere pari a: 1 mg/ml in 3 ore oppure 2 mg/ml in 1 ora.

AZITROMICINA PFIZER polvere per soluzione per infusione non deve essere somministrato in bolo o per via intramuscolare.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Ricostituzione
La soluzione iniziale deve essere preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino contenente la polvere. Agitare il flaconcino fino a completa dissoluzione del medicinale. Si raccomanda di usare una siringa standard da 5 ml per prelevare il volume esatto di 4,8 ml di acqua sterile per iniezioni. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 100 mg di azitromicina.
I farmaci da somministrare per via parenterale devono essere controllati attentamente per escludere la presenza di particolato nella soluzione. Nel caso in cui siano evidenti particelle in sospensione, la soluzione deve essere eliminata.
La soluzione ricostituita deve essere diluita prima della somministrazione seguendo le istruzioni indicate di seguito.

Diluizione
Per ottenere una concentrazione di azitromicina pari a 1,0-2,0 mg/ml, prelevare dal flaconcino 5 ml della soluzione ricostituita (concentrazione 100 mg/ml), aggiungendoli al volume appropriato di una delle seguenti soluzioni per infusione:
Soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9 %)
Soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %)
Ringer Lattato
Glucosio 5 % in acqua
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %) con 20 mEq KCl
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %)
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,30 %)
Glucosio 5 % in Ringer Lattato

Concentrazione finale della soluzione per infusione	Volume del solvente
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

La somministrazione endovenosa di una dose di 500 mg di azitromicina, diluita secondo le istruzioni, deve essere effettuata in un periodo di tempo non inferiore a 60 minuti.

Modalità di conservazione
La soluzione ricostituita è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore se conservata a temperature non superiori ai 30°C o per 7 giorni se conservata in frigorifero (5°C). Tuttavia, dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se la soluzione non viene usata immediatamente, è compito di chi ne fa uso di verificare i tempi e le condizioni di conservazione. Comunque si consiglia di non superare le 24 ore a temperature comprese tra 2 e 8°C, ad eccezione del caso in cui la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Pfizer Avium 600 mg compresse rivestite con film

Azitromicina

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

1. Che cos'è Azitromicina Pfizer Avium e a cosa serve

Azitromicina Pfizer Avium contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina Pfizer Avium è indicato in adulti e anziani con infezione da virus HIV (AIDS) in stadio avanzato per:
- **prevenire** le infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC). Azitromicina Pfizer Avium può essere usato da solo o in associazione con rifabutina, un altro antibiotico;
- **trattare** le infezioni disseminate a tutto l'organismo e causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC). Azitromicina Pfizer Avium deve essere usato in associazione a etambutolo, un altro antibiotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Pfizer Avium

Non prenda Azitromicina Pfizer Avium
- se è allergico all'azitromicina, 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 Pfizer Avium:
- 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 Azitromicina Pfizer Avium"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Pfizer Avium;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Pfizer Avium");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Pfizer Avium 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, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Azitromicina Pfizer Avium (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- 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 Azitromicina Pfizer Avium 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 Azitromicina Pfizer Avium e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Pfizer Avium (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 Azitromicina Pfizer Avium, 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.

Bambini
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Azitromicina Pfizer Avium nei bambini.

Altri medicinali e Azitromicina Pfizer Avium
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Azitromicina Pfizer Avium, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer Avium, 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 Azitromicina Pfizer Avium 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 Azitromicina Pfizer Avium può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer Avium, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Pfizer Avium può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

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

Azitromicina Pfizer Avium con cibi e bevande
Azitromicina Pfizer Avium 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Allattamento
Azitromicina Pfizer Avium 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.

Azitromicina Pfizer Avium contiene lattosio
Azitromicina Pfizer Avium contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Azitromicina Pfizer Avium

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

- **Prevenire le infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC) in pazienti adulti e anziani infetti da virus HIV**
  La dose raccomandata è 2 compresse da prendere contemporaneamente una volta alla settimana.

- **Trattare le infezioni disseminate a tutto l'organismo e causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC) in pazienti adulti e anziani affetti da virus HIV**
  La dose raccomandata è 1 compressa una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere le compresse
Deglutisca le compresse intere oppure le divida a metà se ha problemi a deglutire. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferentemente 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.

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 Azitromicina Pfizer Avium 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.

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 Pfizer Avium.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer Avium se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- grave reazione acuta da ipersensibilità che coinvolge la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- dolore addominale
- disturbi addominali
- nausea
- produzione di aria nell'intestino
- perdita di feci

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione o assenza di appetito
- capogiri
- mal di testa
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- sordità
- eruzioni cutanee
- prurito
- dolore alle articolazioni
- stanchezza

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

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- disturbi dell'udito
- ronzio alle orecchie
- percezione accentuata del battito cardiaco
- infiammazione del fegato (epatite)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)
- debolezza
- malessere

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso altri medicinali a base di azitromicina, lo stesso principio attivo di Azitromicina Pfizer Avium. Non si può quindi escludere che lei possa manifestare i seguenti effetti indesiderati anche dopo l'assunzione di Azitromicina Pfizer Avium.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitromicina Pfizer Avium se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- 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)
- 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 molto 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 possono 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 uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave 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)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Azitromicina Pfizer Avium

Tenere 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 blister 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. 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 Azitromicina Pfizer Avium

Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 600 mg di azitromicina (equivalenti a 628,93 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Film di rivestimento: titanio diossido, **lattosio** (vedere paragrafo "Azitromicina Pfizer Avium contiene lattosio"), ipromellosa, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Pfizer Avium e contenuto della confezione

Le compresse di Azitromicina Pfizer Avium sono disponibili in blister di PVC/Al in confezione contenente 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).