Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Sandoz
3. Come prendere Azitromicina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Azitromicina Sandoz è un antibiotico. Appartiene al gruppo degli antibiotici chiamati macrolidi. È utilizzato nel trattamento delle infezioni causate da batteri.

Questo medicinale è di solito prescritto per trattare:
- infezioni del tratto respiratorio come bronchite cronica e polmonite
- infezioni delle tonsille, della gola (faringite) e dei seni nasali
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta)
- infezioni della cute e dei tessuti molli, ad eccezione delle ustioni infette
- infezioni dell'uretra e della cervice causate da clamidia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Sandoz

Non prenda questo medicinale se è allergico (ipersensibile) a:
- azitromicina
- eritromicina
- altri antibiotici macrolidi o antibiotici chetolidi
- uno degli altri eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Sandoz:
- se ha problemi epatici: il medico può ritenere opportuno controllare la sua funzionalità epatica o interrompere la terapia.
- se ha problemi renali: se ha gravi problemi renali, la dose deve essere aggiustata.
- se ha problemi nervosi (neurologici) o mentali (psichiatrici).
- se ha un certo tipo di debolezza muscolare chiamata miastenia grave.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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 ha avuto infezioni con patogeni resistenti alla azitromicina, eritromicina, lincomicina e/o clindamicina o stafilococchi resistenti alla meticillina (possibilità di resistenza crociata)

Poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di anormalità del ritmo cardiaco, prima di assumere questo medicinale informi il medico se soffre di uno dei seguenti problemi:
- problemi cardiaci come debolezza cardiaca (insufficienza cardiaca), frequenza cardiaca molto bassa, battito cardiaco irregolare o la cosiddetta "sindrome del QT lungo" (rilevata da un elettrocardiogramma).
- basse concentrazioni di potassio e magnesio nel sangue.

Se sviluppa diarrea o feci molli durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico, Non prenda alcun medicinale per trattare la diarrea senza prima consultare il medico. Se la diarrea continua, informi il medico.

Informi il medico:
• se nota che i sintomi peggiorano durante o subito dopo il trattamento (possibilità di superinfezione/resistenza)

L'azitromicina non è adatta per il trattamento di infezioni gravi, in cui è necessario raggiungere rapidamente alte concentrazioni ematiche di antibiotico.

Altri medicinali e Azitromicina Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo si riferisce a qualsiasi medicinale senza prescrizione. Prima di assumere questo medicinale è importante soprattutto menzionare:
- **teofillina** (usata per il trattamento dell'asma): l'efficacia della teofillina potrebbe essere incrementata.
- **warfarin** o qualche medicinale simile per prevenire i coaguli del sangue: un uso concomitante può incrementare il rischio di sanguinamento.
- **ergotamina, diidroergotamina** (usate per trattare l'emicrania): può insorgere ergotismo (cioè prurito agli arti, crampi muscolari, cancrena alle mani e ai piedi a causa della scarsa circolazione sanguigna). Non è quindi consigliato l'uso concomitante.
- **ciclosporina** (usata per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare i rigetti in caso di trapianto di organi o midollo osseo): se l'uso concomitante è necessario, il medico verificherà regolarmente i suoi livelli sanguigni e può adattare la dose.
- **digossina** (per l'insufficienza cardiaca): i livelli di digossina possono aumentare. Il medico verificherà i suoi livelli sanguigni.
- **colchicina** (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare).
- **antiacidi** (per l'indigestione): vedere paragrafo 3.
- **cisapride** (per disturbi allo stomaco), **terfenadina** (usata per il trattamento della febbre da fieno) **pimozide (**utilizzato in alcune malattie mentali), **citalopram** (usato per la depressione), **fluorochinoloni** (antibiotici come moxifloxacina e levofloxacina, utilizzati nelle infezioni batteriche): l'uso concomitante con azitromicina può causare problemi cardiaci, pertanto non è raccomandato.
- **medicinali per le irregolarità del ritmo cardiaco** (chiamati antiaritmici).
- **zidovudina** (utilizzato per trattare le infezioni da HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **nelfinavir** (usato nel trattamento delle infezioni da HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati dell'azitromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- **alfentanil** (usato per il trattamento della narcosi) o astemizolo (usato per il trattamento della febbre da fieno): l'uso concomitante con azitromicina può aumentare l'efficacia di questi medicinali.
- **rifabutina** (per il trattamento della tubercolosi): il medico può controllare il sangue e i livelli ematici dei medicinali.
- **statine** (come atorvastatina, utilizzata per abbassare i lipidi nel sangue): l'uso concomitante può causare disturbi muscolari.

Azitromicina Sandoz con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

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. Durante la gravidanza non deve utilizzare questo medicinale a meno che il medico non glielo abbia specificatamente raccomandato.

Questo medicinale passa nel latte materno. Consulti il medico prima di assumere questo medicinale se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Azitromicina Sandoz influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Compromissione visiva e visione offuscata possono alterare la capacità dei pazienti di guidare e di utilizzare macchinari. Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri e convulsioni. Questo può ridurre la capacità di effettuare alcune mansioni come guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Azitromicina Sandoz contiene lecitina di soia e sodio.
Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Azitromicina Sandoz contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Azitromicina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Queste dosi sono per adulti e bambini con peso corporeo superiore a 45 kg. Bambini con peso corporeo inferiore non devono assumere queste compresse.

La dose raccomandata è:

Azitromicina Sandoz è assunta per 3 o 5 giorni di terapia:
- terapia di 3 giorni: assumere 500 mg (2 compresse da 250 mg o 1 compressa da 500 mg) una volta al giorno.
- terapia di 5 giorni:
    - assumere 500 mg il giorno 1 (2 compresse da 250 mg)
    - assumere 250 mg (1 compressa da 250 mg) per i giorni 2, 3, 4 e 5.

Per le infezioni dell'uretra e della cervice causate da clamidia, la terapia è di 1 giorno:
- terapia di 1 giorno: 1000 mg (4 compresse da 250 mg o 2 compresse da 500 mg). Le compresse vanno assunte insieme in un giorno solo.

Pazienti con problemi renali o epatici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Deve informare il medico se ha problemi renali o epatici poiché il medico può aver bisogno di cambiare la dose normale.

Le compresse devono essere assunte intere con un bicchiere di acqua

- Può assumere queste compresse con o senza cibo.
  - Ingoi la compressa da 250 mg intera
  - Divida le compresse da 500 mg in due parti uguali se richiesto

Assunzione di Azitromicina Sandoz con medicinali per l'indigestione

- Se ha bisogno di assumere medicinali per l'indigestione, come un antiacido, assuma le sue compresse con un intervallo di 2 ore prima o dopo l'antiacido.

Se si dimentica di prendere Azitromicina Sandoz

Se si dimentica di assumere una dose, la prenda non appena possibile. Quindi, prosegua come prima. Non deve essere assunta più di una dose in un singolo giorno.

Se prende più Azitromicina Sandoz di quanto deve

Se prende troppe compresse può sentirsi male: Inoltre, può soffrire di altri effetti indesiderati come sordità temporanea, nausea, vomito e diarrea. Informi il medico o contatti l'ospedale più vicino, immediatamente. Se possibile, prenda con sé le sue compresse o l'astuccio per mostrare al medico cosa ha assunto.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Sandoz

Continui ad assumere le compresse finché è terminata la terapia, anche se si sente meglio. Se smette troppo presto di assumere le compresse, l'infezione può ritornare. Può crearsi anche una resistenza batterica al farmaco la quale sarà più difficile da trattare.
Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

<u>Effetti indesiderati gravi:</u>

Se dovesse avere uno dei seguenti sintomi di grave reazione allergica interrompa il trattamento con questo medicinale ed **informi il medico immediatamente** o contatti l'ospedale più vicino:
- Improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire;
- Gonfiore alle labbra, lingua, viso e collo;
- Capogiri intensi o collasso;
- Grave eruzione cutanea o eruzione cutanea associata a prurito, soprattutto in presenza di vesciche e dolore agli occhi, bocca o organi genitali;

Se dovesse presentare uno dei seguenti effetti indesiderati **contatti il prima possibile il medico:**
- Diarrea grave, persistente e con presenza di sangue, associata a dolore allo stomaco o febbre. Questo può essere un segno di una grave infiammazione all'intestino. Questo può raramente insorgere in seguito a trattamento con antibiotici.
- Colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi a causa di problemi al fegato;
- Infiammazione del pancreas, che può causare gravi dolori all'addome e alla schiena.
- Aumento o diminuzione dell'emissione di urina o tracce di sangue nelle urine;
- Eruzione cutanea provocata da sensibilità alla luce solare;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- Insolita comparsa di contusioni o di sanguinamento.
- Battito cardiaco irregolare o rapido.

Tutti gli effetti indesiderati sopra riportati sono gravi. Può avere bisogno di intervento medico urgente. Gli effetti indesiderati gravi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100), rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) o la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- vomito, mal di stomaco, crampi allo stomaco, sensazione di malessere
- basso numero di linfociti (tipo di globuli bianchi), maggior numero di eosinofili (tipo di globuli bianchi), bassi livelli di bicarbonato nel sangue, maggiore numero di basofili, monociti e neutrofili (tipi di globuli bianchi)

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento di infezioni batteriche specialmente di bocca, gola, naso, polmone, intestino e vagina
- basso numero di leucociti (tipo di globuli bianchi), basso numero dei neutrofili (tipo di globuli bianchi), maggior numero di eosinofili (tipo di globuli bianchi)
- gonfiore, reazioni allergiche di varia gravità
- perdita di appetito
- nervosismo, insonnia
- capogiri, sonnolenza, disturbi del gusto
- disturbi della vista
- sensazione di capogiro
- eruzioni cutanee, sudorazione (vampate di calore)
- difficoltà di respirazione, sangue dal naso
- costipazione, flatulenza, indigestione, infiammazione dello stomaco, difficoltà a deglutire, gonfiore, secchezza della bocca, eruttazione, ulcere della bocca, aumento della salivazione
- infiammazione del fegato
- eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione della pelle, secchezza della pelle, sudorazione
- infiammazione delle articolazioni, dolori muscolari, alla schiena e al collo
- difficoltà e dolore durante la minzione, dolore ai reni
- sanguinamento uterino, disturbi ai testicoli
- gonfiore della pelle, debolezza, gonfiore del viso, dolore toracico, febbre, dolore
- valori dei test di laboratorio anomali (ad esempio i risultati dei test di funzionalità del sangue, del fegato e dei reni)
- problemi dopo il trattamento

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- agitazione, sensazione di perdita di identità
- funzionalità epatica alterata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).

- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- udito compromesso
- battito cardiaco martellante
- sensazione di malessere generale, stanchezza
- sensibilità alla luce
- eruzione cutanea caratterizzata da rapida comparsa di aree di pelle rossa con piccole pustole (piccole vesciche contenenti liquido bianco/giallo)
- reazione allergica ritardata (fino a molte settimane dopo l'esposizione) con eruzione cutanea e altri possibili sintomi come gonfiore del viso, ghiandole gonfie e risultati anomali dei test (ad es. test epatici e aumento dei livelli di alcune cellule del sangue) (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS))

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o ecchimosi
- riduzione dei globuli rossi che può portare a una colorazione giallo pallido della pelle e causare debolezza o mancanza di respiro
- sensazione di aggressività, ansia, grave confusione, allucinazioni
- convulsioni, svenimento, diminuita sensibilità della pelle, sensazione di iperattività, senso alterato dell'olfatto, debolezza muscolare (miastenia grave)
- compromissione dell'udito, sordità o tintinnio nelle orecchie
- elettrocardiogramma anormale (ECG)
- pressione sanguigna bassa
- colorazione della lingua
- dolore alle articolazioni
- Problemi alla vista (visione offuscata)

Segnalazione di 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 di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Cosa contiene Azitromicina Sandoz

- Il principio attivo è azitromicina.

- Gli altri componenti sono:
nucleo: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;
rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia, gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Azitromicina Sandoz 500 mg sono bianche o biancastre, oblunghe, rivestite con film, con una profonda linea di frattura su un lato e una tacca sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse da 500 mg sono fornite in confezioni da:
astuccio di cartone con blister contenente: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 e 100 compresse film rivestite.

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:
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori:
- Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl – Austria
- Lek d.d. Pharmaceuticals – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia
- Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures - Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Finlandia	Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Danimarca	Azithromycin Sandoz 500 mg
Germania	Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Estonia	Azithromycin Sandoz 500 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid
Ungheria	Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Italia	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tablets
Lussemburgo	Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Azitromycine Sandoz tablet 500, film-omhulde tablet
Polonia	AzitroLEK
Portogallo	AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Regno Unito	Azithromycin 500 mg tablets
Repubblica Ceca	Azitromycin Sandoz
Slovacchia	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Questo foglio è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).