Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Sandoz GmbH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
azitromicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Azitromicina Sandoz GmbH e a cosa serve

Azitromicina Sandoz GmbH è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi e viene usato per trattare infezioni provocate da batteri.

Questo medicinale viene in genere prescritto per trattare:
- infezioni del petto, come bronchite cronica, polmonite
- infezioni delle tonsille, della gola (faringite) e sinusite
- infezioni delle orecchie (otiti medie acute)
- infezioni della cute e dei tessuti molli, tranne le ferite da ustione infette
- infezioni dell'uretra e della cervice provocate da clamidia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Sandoz GmbH

Non prenda Azitromicina Sandoz GmbH se è allergico (ipersensibile) a:
• azitromicina
• eritromicina
• altri antibiotici macrolidi o ketolidi
• qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Sandoz GmbH se ha:
• **Problemi al fegato:** può essere necessario che il medico controlli la funzionalità del fegato o interrompa il trattamento.
• **Problemi renali:** se ha gravi problemi renali, può essere necessario un aggiustamento della dose.
• **Problemi del sistema nervoso** (neurologici) o **mentali** (psichiatrici)

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).

• **Problemi al cuore**, come
- cuore debole (insufficienza cardiaca),
- frequenza cardiaca molto bassa,
- battito cardiaco irregolare, o
- una condizione chiamata "sindrome del QT lungo" (vista da un elettrocardiogramma) poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di aritmia.
• **Bassi livelli di potassio o di magnesio** nel sangue
• **Miastenia gravis**, un certo tipo di debolezza muscolare
• se ha avuto infezioni con patogeni resistenti alla azitromicina, eritromicina, lincomicina e/o clindamicina o stafilococchi resistenti alla meticillina (possibilità di resistenza crociata)

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 sopo 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 di antibiotico nel sangue.

Altri medicinali e Azitromicina Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante ricordare che assume:
- **Teofillina** (usata per il trattamento dell'asma): l'effetto della teofillina può essere aumentato
- **Farmaci che fluidificano il sangue**, come warfarin, fenprocumone:
l'uso concomitante può aumentare il rischio di sanguinamento. Il medico può decidere di controllare più spesso i parametri della coagulazione del sangue quando viene usato anche Azitromicina Sandoz GmbH.
- **Ergotamina, diidroergotamina** (usati per il trattamento dell'emicrania):
può verificarsi ergotismo (cioè prurito agli arti, crampi muscolari e gangrena delle mani e dei piedi a causa di cattiva circolazione del sangue). Non è pertanto raccomandato l'uso concomitante.
- **Ciclosporina** (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o di midollo osseo): se è necessario l'uso concomitante, il medico controllerà regolarmente i livelli di ciclosporina nel sangue e può adattare la dose.
- **Digossina** (usato per l'insufficienza cardiaca):
l'uso concomitante può aumentare i livelli di digossina. Il medico controllerà i suoi livelli nel sangue.
- **Colchicina** (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)
- **Antiacidi** (usati per indigestione): possono rendere azitromicina meno efficace se usati in concomitanza, vedere il paragrafo 3.
- **Cisapride** (usata per i problemi di stomaco), **terfenadina** (usata per trattare la 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 provocare disturbi cardiaci, quindi non è raccomandato l'uso concomitante.

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).

- alcuni **medicinali per il battito cardiaco irregolare** (chiamati antiaritmici, quali chinidina, amiodarone, sotalolo). Non è raccomandato l'uso concomitante.
- **zidovudina** (utilizzato per trattare le infezioni da HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **nelfinavir** (utilizzato per trattare le infezioni da HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **alfentanil** (utilizzato per la narcosi) o **astemizolo** (usato per il trattamento della febbre da fieno): l'uso concomitante con azitromicina può aumentare l'effetto 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 GmbH con cibo e bevande
Azitromicina Sandoz GmbH può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e se sta allattando con latte materno a meno che il medico non l'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 GmbH comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Compromissione visiva e visione offuscata possono alterare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, se si verificano effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza o convulsioni, faccia attenzione durante la guida o l'uso di macchinari.

Azitromicina Sandoz Gmbh contiene saccarosio, sodio, aspartame e solfiti
Saccarosio
Questo medicinale contiene 3,7 grammi di saccarosio ogni 5 ml di sospensione; questo va tenuto in debita considerazione nel caso di pazienti affetti da diabete mellito.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Aspartame
Questo medicinale contiene 0,030 g di aspartame ogni 5 ml di sospensione. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

Solfiti

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).

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere Azitromicina Sandoz GmbH

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

Adulti e bambini di peso corporeo superiore a 45 kg

L'azitromicina deve essere assunta nell'arco di un periodo di 3 o di 5 giorni
- 3 giorni: assuma 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno
- 5 giorni:
  - il giorno 1 assuma 12,5 ml (500 mg);
  - i giorni 2, 3, 4 e 5 assuma 6,25 ml (250 mg) al giorno

Per infezioni dell'uretra e della cervice provocate da Chlamydia, deve essere assunta in un unico giorno:
- 1 giorno: 25 ml (1000 mg).

Il dosaggio per il trattamento del mal di gola è un'eccezione. Il medico può prescrivere un dosaggio diverso.

Bambini di peso corporeo inferiore a 45 kg

L'azitromicina non è indicata per i bambini di età inferiore a un anno.
Azitromicina Sandoz GmbH deve essere assunta nell'arco di un periodo di 3 o di 5 giorni. Il dosaggio quotidiano viene calcolato sulla base del peso del bambino.

Le seguenti tabelle costituiscono una guida per un dosaggio normale:

Terapia di 3 giorni

Peso	Giorni 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Terapia di 5 giorni

Peso	Giorno 1	Giorni 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)

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).

26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pazienti con problemi renali o epatici
Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato dato che il medico può modificare la dose normale.

Dosaggio per gli anziani
Per gli anziani si applica lo stesso dosaggio degli adulti.

Prenda questo medicinale una volta al giorno. Può assumerlo con o senza cibo.
Il retrogusto amaro può essere evitato bevendo del succo di frutta appena dopo l'assunzione del medicinale.

Assunzione di Azitromicina Sandoz GmbH insieme a medicinali contro l'indigestione
Se ha bisogno di assumere un medicinale contro l'indigestione, come per esempio un antiacido, prenda le sue compresse con un intervallo di due ore prima o dopo l'antiacido.

Come misurare una dose
Questo medicinale è corredato di una siringa dosatrice da 10 ml con tacche da 0,25 ml e di un adattatore da applicare al flacone. Per misurare il medicinale:
- agiti il flacone
- inserisca l'adattatore nella bocca del flacone
- inserisca l'estremità della siringa nell'adattatore
- capovolga il flacone
- tiri lo stantuffo fino a estrarre la dose desiderata
- raddrizzi il flacone, rimuova la siringa, lasci l'adattatore sul flacone e lo chiuda.

Se ha bisogno di aiuto per la misurazione di questo medicinale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Somministrazione con la siringa
- si accerti che il bambino sia in posizione eretta
- inserisca con cautela la punta della siringa nella bocca del bambino, orientandola verso l'interno della guancia
- spinga lentamente lo stantuffo della siringa; non spruzzi rapidamente la sospensione. Il medicinale gocciolerà lentamente nella bocca del bambino
- dia al bambino il tempo di ingoiare il medicinale.

Come preparare questo medicinale
Il medico, un'infermiera o il farmacista le prepareranno questo medicinale. Per aprire il flacone, deve premere il tappo a prova di bambino e poi ruotarlo.

Se deve preparare il medicinale da solo, agiti la polvere secca e aggiunga la giusta quantità di acqua fredda. Usi la siringa da 10 ml per misurare la quantità

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).

d’acqua necessaria. La quantità d’acqua dipende dalle dimensioni del flacone ed è di seguito riportata:

- per una sospensione da 15 ml (600 mg) aggiunga 8 ml di acqua
- per una sospensione da 20 ml (800 mg) aggiunga 10,5 ml di acqua
- per una sospensione da 22,5 ml (900 mg) aggiunga 11 ml di acqua
- per una sospensione da 30 ml (1200 mg) aggiunga 15 ml di acqua
- per una sospensione da 37,5 ml (1500 mg) aggiunga 18,5 ml di acqua

Agiti bene il flacone non appena lo ha riempito la giusta quantità d’acqua. La sospensione deve essere preparata solo una volta, all’inizio del trattamento.

Se prende più Azitromicina Sandoz GmbH di quanto deve
Se assume una dose troppo elevata, potrebbe sentirsi o stare male. Potrebbe anche manifestare altri effetti indesiderati, come sordità temporanea, nausea, vomito e diarrea. Contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Se possibile porti con sé il medicinale, in modo da poterlo mostrare al medico.

SE DIMENTICA DI PRENDERE AZITROMICINA SANDOZ GMBH
Se dimentica di prendere una dose, la assuma il più presto possibile. Poi prosegua come al solito. Non assuma più di una dose lo stesso giorno.

SE INTERROMPE IL TRATTAMENTO CON AZITROMICINA SANDOZ GMBH
Continui ad assumere la sospensione orale fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Se interrompe la cura troppo presto, l’infezione potrebbe manifestarsi di nuovo. Inoltre i batteri potrebbero sviluppare una resistenza al medicinale, diventando così più difficili da trattare.

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.

<u>Effetti indesiderati gravi</u>

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica, interrompa l’assunzione con questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell’ospedale più vicino:

- improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire
- rigonfiamento delle labbra, della lingua, del viso e del collo
- capogiri in forma grave o collasso
- eruzione cutanea o prurito in forma grave, specialmente se seguiti dalla comparsa di vesciche e da irritazioni agli occhi, alla bocca o agli organi genitali

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- diarrea in forma grave o prolungata, o con presenza di sangue nelle feci, associata a dolori di stomaco o febbre. Questi possono essere i sintomi di

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).

una grave infiammazione intestinale che, sebbene raramente, potrebbe manifestarsi in seguito all'assunzione di antibiotici.
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causato da problemi al fegato
- infiammazione del pancreas, che provoca intensi dolori all'addome e alla schiena
- aumento o diminuzione della minzione, o tracce di sangue nelle urine
- eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce solare
- comparsa di insoliti lividi o emorragie
- battito cardiaco irregolare.

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi, per i quali potrebbe aver bisogno di immediata assistenza medica. 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
• nausea, vomito, dolore addominale
• cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (basso numero di linfociti, maggior numero di eosinofili, maggior numero di basofili, monociti e neutrofili)
• diminuzione di bicarbonato nel sangue (che indica le sostanze troppo acide nel sangue)

Effetti indesiderati **non comuni** (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
• funghi e infezioni batteriche soprattutto di bocca, gola, naso, polmoni, stomaco, intestino e vagina
• cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (basso numero di globuli bianchi, basso numero di neutrofili, maggior numero di eosinofili)
• gonfiore, reazioni allergiche di varia gravità
• perdita di appetito (anoressia)
• nervosismo, sonnolenza, insonnia, capogiri, disturbi del gusto, formicolio o intorpidimento di mani e/o piedi
• problemi di udito, sensazione di capogiro (vertigini)
• battito cardiaco martellante
• sensazione di caldo intenso con sudorazione e battito cardiaco accelerato (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
• eruzione cutanea, prurito, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, sudorazione
• infiammazione di ossa e articolazioni, dolori muscolari, alla schiena e al collo
• difficoltà e dolore durante la minzione, dolore ai reni
• sanguinamento uterino, disturbo ai testicoli
• gonfiore della pelle, debolezza, sensazione di malessere generale, stanchezza, gonfiore del viso, dolore toracico, febbre, dolore, gonfiore delle estremità

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).

• valori dei test di laboratorio anomali (ad esempio i risultati dei test di funzione del sangue, del fegato e dei reni)
• complicazioni in seguito a procedura

Effetti indesiderati **rari** (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
• agitazione
• funzione epatica anormale
• sensibilità alla luce solare
• eruzione cutanea caratterizzata da rapida comparsa di aree di pelle rossa con piccole pustole (piccole vescicole piene di 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 del fegato e aumento dei livelli di alcune cellule del sangue) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS))
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• basso livello di globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno
• riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi
• reazione allergica grave
• aggressività, ansia, grave confusione, allucinazioni
• svenimento, convulsioni, diminuzione della sensibilità della pelle, sensazione di iperattività, disturbi del senso dell'olfatto, perdita del senso dell'olfatto o del gusto, debolezza muscolare (miastenia)
• udito debole, sordità o ronzio nelle orecchie
• aritmia, elettrocardiogramma anormale (ECG)
• bassa pressione sanguigna
• scolorimento della lingua
• insufficienza epatica, grave infiammazione del fegato
• dolore alle articolazioni
• insufficienza renale, infiammazione renale
• compromissione della vista
• problemi con la sua vista (visione offuscata)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nella profilassi e nel trattamento contro Mycobacterium Avium Complex (MAC):

Effetti indesiderati molto **comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**
• diarrea
• dolore addominale
• sensazione di malessere (nausea)
• flatulenza
• distensione addominale
• feci molli

Effetti indesiderati **comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**:
• perdita di appetito (anoressia)
• sensazione di giramento (capogiro)
• mal di testa
• sensazione di aghi e spilli o intorpidimento (parestesia)
• alterazioni nel senso del gusto (disgeusia)

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).

• compromissione della visione
• sordità
• eruzione cutanea
• prurito
• dolore alle articolazioni (artralgia)
• affaticamento

Effetti indesiderati **rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**
• ridotto senso del tatto (ipoestesia)
• compromissione dell'udito o ronzio nelle orecchie
• ritmo o velocità del battito cardiaco anormali e percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
• problemi al fegato come epatite
• vesciche/sanguinamento di labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causati da sindrome di Stevens-Johnson
• reazioni cutanee allergiche come sensibilità alla luce del sole, arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle
• debolezza (astenia)
• sensazione generale di malessere (malessere)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina Sandoz GmbH

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

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

Flacone chiuso con polvere secca: non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.
Sospensione ricostituita: non conservare ad una temperatura superiore a 25°C.

Non usi la sospensione ricostituita per oltre 10 giorni.
Se ha acquistato la sospensione in farmacia, la usi al più tardi entro i 10 giorni successivi alla data di emissione. La data di emissione viene riportata sull'etichetta della farmacia.

Non getti alcun medicinale nell'acqua 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

Cosa contiene Azitromicina Sandoz Gmbh
- il principio attivo è azitromicina. Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene 204.8 mg di azitromicina monoidrato equivalenti a 200 mg di 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).

- gli altri componenti sono: saccarosio, gomma xantano (E415), idrossipropilcellulosa, sodio fosfato tribasico anidro, silice colloidale anidra (E551), aspartame (E951), aroma di creme caramel (contiene solfiti), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Sandoz Gmbh e contenuto della confezione
Azitromicina Sandoz GmbH è una polvere cristallina da bianca a bianco-avorio.

Dopo la ricostituzione, Azitromicina Sandoz GmbH si presenta in forma di sospensione omogenea di colore bianco a bianco avorio.

Confezioni: Flaconi HDPE da 15 ml (600 mg), 20ml (800 mg), 22.5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) e 37.5 ml (1500 mg)

È anche inclusa una siringa dosatrice (10 ml), con graduazioni da 0,25 ml.

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 GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante Legale: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio

Produttori:
LEK Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Lubiana, Slovenia
Salutas Pharma GmbH– Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
S.C. Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

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

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgio:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finlandia:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Ungheria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/ 5 ml por sziruphoz belsőleges szuszpenzióhoz
Italia:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Paesi Bassi:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polonia:	AzitroLEK
Romania:	AZITROMICINÃ SANDOZ 200 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
Repubblica Slovacca:	Azithromycin Sandoz 200mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Spagna:	Azitromicina Sandoz 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral EFG
Regno Unito:	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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).