FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
AZIPROME "500 mg compresse rivestite con film"
Azitromicina diidrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterici per uso sistemico - Macrolidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi.
Grave insufficienza epatica.
L'azitromicina è generalmente controindicata in gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia (vedere "Gravidanza e allattamento").

PRECAUZIONI PER L'USO
Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min.), è stato osservato un aumento del 33% dell'esposizione sistemica all'azitromicina.
In pazienti con insufficienza epatica di grado lieve-moderato, non è stata dimostrata alcuna evidenza di modificazioni significative della farmacocinetica sierica dell'azitromicina rispetto a persone con funzionalità epatica normale. In questi pazienti l'eliminazione di azitromicina attraverso le urine sembra aumentare, probabilmente come compenso per la ridotta clearance epatica. Tuttavia, dal momento che il fegato rappresenta la principale via di eliminazione, deve essere posta attenzione, sotto sorveglianza medica, nell'uso di azitromicina in pazienti con malattie epatiche o insufficienza epatica. Casi di epatite fulminante che possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita, sono stati riportati con azitromicina. (vedere "Effetti indesiderati"). Alcuni pazienti possono aver avuto una preesistente malattia epatica e che può essere stata sviluppata da altri farmaci epatotossici. In caso di segni e sintomi di disfunzione epatica, come ad esempio un rapido sviluppo di astenia associata ad ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, deve essere immediatamente eseguito un test di funzionalità epatica o ulteriori indagini. La somministrazione di azitromicina deve essere sospesa se emerge una disfunzione epatica.
Qualora da tali esami emerga una disfunzione epatica, la somministrazione di azitromicina deve essere interrotta.
In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina la co-somministrazione di antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Attualmente non vi sono dati a disposizione sulla possibilità di un'interazione tra ergot e azitromicina. Tuttavia, a causa della teorica possibilità di insorgenza di crisi di ergotismo, azitromicina e derivati dell'ergot non devono essere somministrate contemporaneamente..

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Così come con ogni altra preparazione antibiotica, è raccomandata una particolare osservazione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi non sensibili inclusi i funghi.
In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da Treponema pallidum.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Antiacidi
Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. Pertanto, i pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente.
Cetirizina
Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetirizina 20 mg allo steady state non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche né alterazioni significative dell'intervallo QT.
Didanosina (Dideossinosina)
La somministrazione contemporanea di dosi giornaliere di azitromicina 1200 mg/die e didanosina 400 mg/die in 6 pazienti HIV positivi non ha avuto alcun effetto sulla farmacocinetica allo *steady state* della didanosina rispetto al placebo.
Digossina [substrati della glicoproteina P (P-gp)]
La somministrazione concomitante di antibiotici macrolidi, incluso l'azitromicina, con substrati della P-glicoproteina come la digossina, è stata riportata come causa dell'aumento dei livelli sierici del substrato della P-glicoproteina. Pertanto, se azitromicina e i substrati della P-glicoproteina come la digossina sono somministrati in concomitanza, deve essere considerata la possibilità di elevati livelli sierici del substrato
Alcuni antibiotici macrolidi possono compromettere in alcuni pazienti il metabolismo microbico della digossina a livello intestinale..
Ergotamina
A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina non è raccomandato (vedere "Precauzioni per l'uso").
Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra azitromicina e i seguenti composti che notoriamente sono soggetti ad un significativo metabolismo mediato dal citocromo P450.
Zidovudina
La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina non ha sostanzialmente modificato la farmacocinetica plasmatica o l'escrezione urinaria della zidovudina o del suo metabolita glucuronide. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha determinato un aumento delle concentrazioni della zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate. L'importanza clinica di questo dato non è chiara, ma può comunque costituire un beneficio per il paziente.
L'azitromicina non interagisce significativamente con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia coinvolta nelle interazioni farmacocinetiche come riscontrato con l'eritromicina e altri macrolidi. Con l'azitromicina, infatti, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Atorvastatina
La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha alterato la concentrazione plasmatica di atorvastatina (basata su un saggio di inibizione dell'attività HMG CoA reduttasica). Tuttavia, sono stati riportati casi post-marketing di rabdomiolisi in pazienti in trattamento con azitromicina e statine.
Carbamazepina
Nel corso di uno studio di interazione farmacocinetica condotto su volontari sani, non è stato osservato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici della carbamazepina o del suo metabolita attivo in pazienti che assumevano contemporaneamente azitromicina.
Cimetidina
Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto per valutare gli effetti di una singola dose di cimetidina somministrata a distanza di 2 ore dall'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.
Ciclosporina
In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani ai quali sono state somministrate una dose orale di 500 mg/die di azitromicina per 3 giorni e successivamente una dose orale unica di 10 mg/kg di ciclosporina, sono stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori C_{max} e AUC 0-5 della ciclosporina. Pertanto, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la cosomministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno attentamente monitorare i livelli della ciclosporina e il dosaggio di quest'ultima dovrà essere modificato di conseguenza.
Efavirenz
La somministrazione concomitante di una dose singola giornaliera di azitromicina (600 mg) e di efavirenz (400 mg) per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative.
Fluconazolo
La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di fluconazolo (800 mg). Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono state influenzate dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della C_{max} (18%) clinicamente irrilevante. *Indinavir*

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg..

Metilprednisolone
Uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani, ha evidenziato che l'azitromicina non influisce in modo significativo sulla farmacocinetica del metilprednisolone.
Midazolam
Nei volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha comportato cambiamenti clinicamente significativi della farmacocinetica e farmacodinamica di una dose singola di midazolam 15 mg.
Nelfinavir
La somministrazione concomitante di azitromicina (1200 mg) e nelfinavir allo steady state (750 mg tre volte al giorno) ha prodotto un aumento delle concentrazioni dell'azitromicina. Sebbene non siano state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non sia necessaria alcuna modifica del dosaggio, è consigliato un attento monitoraggio degli effetti collaterali dell'azitromicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Sildenafil
In uomini volontari sani, non c'è evidenza di un effetto dell'azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) sui valori dell'AUC e C_{max} del sildenafil o i suoi principali metaboliti circolanti
Rifabutina
La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci.
Casi di neutropenia sono stati osservati in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente; sebbene sia noto che la rifabutina determini neutropenia, non è stato possibile stabilire una relazione di causalità tra i suddetti episodi di neutropenia e l'associazione rifabutina-azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").
Teofillina
La somministrazione contemporanea di azitromicina e teofillina a volontari sani non ha evidenziato un'interazione clinicamente significativa tra i due farmaci.
Terfenadina
Gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato interazioni tra azitromicina e terfenadina. Nei pazienti che hanno assunto i due farmaci contemporaneamente si sono verificati rari casi di interazione per i quali non è stato però possibile stabilire o escludere una correlazione certa.
Triazolam
In 14 volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg il 1° giorno e 250 mg il 2° giorno e di triazolam 0,125 mg al 2° giorno non ha avuto effetti significativi sulle variabili farmacocinetiche del triazolam rispetto al triazolam e al placebo.
Trimetoprim/Sulfametoxazolo
Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametoxazolo (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono simili a quelle riscontrate in altri studi..
Anticoagulanti orali di tipo cumarinico
Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani è stato osservato che l'azitromicina non modifica l'effetto anticoagulante di una singola dose di warfarin da 15 mg.
Nella fase post-marketing sono stati segnalati casi di potenziamento dell'azione anticoagulante a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Benché non sia stata stabilita una relazione causale, si consiglia di rivalutare la frequenza con cui monitorare il tempo di protrombina quando si somministra l'azitromicina a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico.
Per quanto riguarda l'uso concomitante di azitromicina e di altri farmaci che agiscono sulla coagulazione, poiché non sono stati condotti studi specifici di interazione, si consiglia un attento monitoraggio di quei pazienti che assumono i suddetti farmaci in associazione.

AVVERTENZE SPECIALI
Come con l'eritromicina e altri macrolidi sono state raramente riportate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale), che possono recidivare, anche in assenza di una nuova assunzione del farmaco, dopo la sospensione del trattamento sintomatico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Alcune di queste reazioni con azitromicina hanno portato a sintomi ricorrenti e richiedono un lungo periodo di osservazione e trattamento.
Queste reazioni richiedono la sospensione del farmaco e l'instaurarsi di un trattamento sintomatico seguito da un periodo di osservazione prolungato.
Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di C. difficile.

Il C. difficile produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della CDAD. I ceppi di C. difficile che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a C. difficile in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a C. difficile sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Nel trattamento con altri macrolidi, inclusa l'azitromicina, è stato riscontrato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, con il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. Pertanto, come le seguenti situazioni possono portare ad un aumento del rischio di aritmie ventricolari (compresa torsioni di punta) che possono portare ad arresto cardiaco, azitromicina deve essere usata con cautela nei pazienti con condizioni proaritmiche in corso (soprattutto donne e pazienti anziani), quali i pazienti:

- Con congenito o documentato prolungamento dell'intervallo QT

- Attualmente in cura con altri principi attivi noti per prolungare l'intervallo QT, come antiaritmici di classe IA (chinidina e procainamide) e di classe III (amiodarone dofetilide e sotalolo), cisapride e terfenadina; agenti antipsicotici, quali pimozide; antidepressivi come il citalopram; e fluorochinoloni come moxifloxacina e levofloxacina.

- Con un disturbo elettrolitico, in particolare nei casi di ipokalemia e ipomagnesemia.

- Con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o grave insufficienza cardiaca

Nei pazienti con un rischio più elevato di prolungamento della ripolarizzazione cardiaca, non si può escludere del tutto un effetto analogo con l'azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").

Sono stati riportati in pazienti in trattamento con azitromicina, esacerbazioni dei sintomi di miastenia gravis e nuova comparsa di sindrome miastenica (vedere "Effetti indesiderati")

Non è stata stabilita la sicurezza ed efficacia di azitromicina nella prevenzione e trattamento dell'infezione da Mycobacterium Avium Complex in bambini

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso;
Sono stati condotti studi di riproduzione animale con l'utilizzo di dosi scalari fino al raggiungimento delle concentrazioni tossiche materne. Da questi studi non è risultata alcuna evidenza di pericoli per il feto a causa dell'azitromicina. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e ben controllati sull'uso di azitromicina nelle donne in gravidanza. In studi di tossicità riproduttiva animale, azitromicina si è dimostrata passare la placenta, ma nessun effetto teratogenico è stato osservato. Non è stata confermata la sicurezza di azitromicina per quanto riguarda l'uso del principio attivo in gravidanza. Pertanto, azitromicina deve essere usata in gravidanza solo se il beneficio è superiore al rischio.
E' stato riportato che azitromicina è secreta nel latte materno, ma non esistono studi clinici adeguati e ben controllati in donne che allattano che hanno caratterizzato la farmacocinetica di escrezione di azitromicina nel latte materno.
AZIPROME deve pertanto essere usato nelle donne durante l'allattamento e nella primissima infanzia solamente ove i benefici potenziali superino chiaramente i rischi e sotto il controllo del medico.

Fertilità
In studi di fertilità condotti su ratti, sono stati notati ridotti tassi di gravidanza a seguito della somministrazione di azitromicina. La rilevanza di questi dati nell'uomo non è nota.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non è stato riportato alcun effetto di azitromicina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AZIPROME
Attenzione il medicinale contiene lattosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.
Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di Chlamydia trachomatis o di Haemophilus ducreyi: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.
Anziani
Il medesimo schema posologico dei pazienti adulti può essere applicato agli anziani. Dal momento che i pazienti anziani possono essere pazienti con condizioni proaritmiche in corso, si raccomanda una particolare cautela a causa del rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta (vedere "Avvertenze speciali")
Bambini
Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die per tre giorni consecutivi).
La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.
Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

AZIPROME può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.
Le compresse devono essere deglutite intere.
Alterata funzionalità renale
Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (GFR 10 - 80 ml/min.) mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.) (vedere "Precauzioni per l' uso").
Alterata funzionalità epatica
Nei pazienti con alterazione della funzionalità epatica da lieve a moderata può essere usato lo stesso dosaggio dei pazienti con funzionalità epatica normale (vedere "Precauzioni per l' uso").

SOVRADOSAGGIO
Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali. In caso di sovradosaggio, sono indicate le appropriate misure generali sintomatiche e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AZIPROME avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZIPROME, si rivolga al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

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

La seguente tabella elenca le reazioni avverse identificate attraverso studi clinici e di sorveglianza post-marketing con classificazione per sistemi e organi e frequenza. Reazioni avverse emerse dall'esperienza post-marketing sono riportate in corsivo. Il gruppo di frequenza è definito utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100 a < 1/10); non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100), raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate ad azitromicina in base alla esperienza degli studi clinici e di sorveglianza post-marketing

	Molto comune (≥ 1/10)	**Comune (≥ 1/100 a < 1/10)**	**Non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100)**	**Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)**	**Frequenza non nota**
Infezioni e Infestazioni			Candidosi Infezione vaginale Pneumonia Infezione da		Colite pseudomembranosa (vedere Avvertenze speciali e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

			funghi Infezione batterica Faringite Gastroenterite Patologie respiratorie Rinite Candidosi orale		precauzioni di impiego)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia		Trombocitopenia Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Angioedema Ipersensibilità		Reazione anafilattica (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Anoressia		
Disturbi psichiatrici			Nervosismo, Insonnia	Agitazione	Agitazione Aggressività Ansia Delirio Allucinazioni
Patologie del sistema nervoso		Mal di testa	Capogiri Sonnolenza Disgeusia Parestesia		Sincope Convulsioni Ipoestesia Iperattività psicomotoria Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia gravis (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)
Patologie dell'occhio			Compromissione della visione		
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Disturbi all'orecchio, vertigini		Disturbo all'udito incluso sordità e/o tinnito

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

Patologie cardiache			Palpitazioni		Torsioni di punta (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) Aritmia (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) incluso tachicardia ventricolare Prolungamento dell'intervallo QT (vedereAvvertenze speciali e precauzioni di impiego)
Patologie vascolari			Vampate di calore		Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea, Epistassi		
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Vomito Dolori addominale Nausea	Costipazione Flatulenza Dispepsia Gastrite Disfagia Distensione addominale Secchezza delle fauci Eruttazioni Ulcere della bocca Ipersecrezione salivare		Pancreatite Decolorazione della lingua
Patologie epatobiliari				Funzionalità epatica anormale Ittero colestatico	Insufficienza epatica (che ha causato raramente morte) (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

					Epatite fulminante Necrosi epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash cutaneo Prurito Orticaria Dermatiti Secchezza della pelle Iperidrosi	Reazioni di fotosensibilizzazione	Sindrome di Stevens – Johnson Necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Osteoartrite Mialgia Dolore alla schiena Dolore al collo		Artralgia
Patologie renali e urinarie			Disuria Dolore renale		Insufficienza renale acuta Nefrite interstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Metrorragia Patologie testicolari		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Dolore al sito di iniezione *, infiammazione al sito di iniezione*	Edema Astenia Malessere Affaticamento Edema facciale Dolore al petto Piressia Dolore Edema periferico		
Esami diagnostici		Diminuzione della conta linfocitaria Aumento della conta eosinofila Diminuzione della concentrazione del bicarbonato nel	Aumento dell' aspartato ammino-transferasi Aumento dell' alanina ammino-transferasi Aumento della bilirubina nel sangue		

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

		sangue Aumento dei basofili Aumento dei monociti Aumento dei neutrofili	Aumento della creatinina nel sangue Aumento dell'urea ematica Abnorme concentrazione di potassio nel sangue Aumento dell' alcalino fosfatasi Aumento della concentrazione di cloro nel sangue Aumento della concentrazione di glucosio nel sangue Aumento delle piastrine Aumento del valore dell' ematocrito Aumento della concentrazione di bicarbonato nel sangue Abnorme concentrazione di sodio nel sangue		
Traumatismo e avvelenamento e complicazioni da procedura			Complicazioni post-procedurali		

* solo per polvere per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e trattamento delle infezioni da Mycobacterium Avium Complex in base alla esperienza degli studi clinici e di sorveglianza post-marketing.
Le seguenti reazioni avverse differiscono da quelle sopra riportate con formulazioni a rilascio immediato o prolungato, in base al tipo o alla frequenza

	Molto comune (≥ 1/10)	**Comune (≥ 1/100 a < 1/10)**	**Non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100)**
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Patologie del sistema nervoso		Capogiri Mal di testa Parestesia Disgeusia	Ipoestesia
Patologie dell'occhio		Compromissione della visione	
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Sordità	Compromissione dell'udito Tinnito
Patologie cardiache			Palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Diarrea Dolore addominale Nausea Flatulenza Discomfort addominale Perdita di feci		
Patologie epatobiliari			Epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash Prurito	Sindrome di Stevens – Johnson Reazioni di fotosensibilizzazione
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Affaticamento	Astenia Malessere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
Attenzione: Non utilizzare AZIPROME dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE AZIPROME FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo*:* azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.
Blister contenente 3 compresse da 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROGE FARM S.r.l.
Largo Donegani 4/A
28100 Novara

PRODUTTORE

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A.
S. Martinho do Bispo – Coimbra
Portugal

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).