Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo azitromicina appartenente al gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici macrolidi) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Azitromicina Zentiva viene utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina, come:

- Infezioni delle vie respiratorie superiori:
    - infezione dell'orecchio (otiti medie);
    - infezione delle tonsille (tonsilliti);
    - infezione della gola (faringiti);
    - infezione delle cavità del naso (sinusiti).
- Infezioni delle basse vie respiratorie:
    - infezionedei bronchi e dei polmoni (bronchiti e polmoniti).
- Infezioni della bocca o dei denti (infezioni odontostomatologiche);
- Infezioni della pelle e di altri organi del corpo (tessuti molli);
- Infezioni delle vie urinarie (uretrite non gonococcica da *Chlamydia trachomatis*);
- Infezioni dei genitali (ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Zentiva

Non prenda Azitromicina Zentiva
- se è allergico all'azitromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'eritromicina e ad altri medicinali antibiotici simili (antibiotici macrolidi o ketolidi);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Zentiva.

Con azitromicina si possono manifestare:
- **reazioni allergiche** (raramente reazioni allergiche gravi, incluse angioedema eanafilassi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica. I sintomi possono consistere in arrossamento e irritazione della pelle anche grave, con bolle, rigonfiamento di labbra, lingua o gola. Queste condizioni

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

possono essere pericolose per la vita e richiedono assistenza medica urgente. È possibile che gli eventi allergici possono ripresentarsi anche dopo la sospensione del trattamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico in quanto sono necessari trattamenti specifici e controlli per un periodo prolungato.

- **nuove infezioni:** come con qualsiasi altro antibiotico, il trattamento con azitromicina può causare infezioni da parte di altri microrganismi (batteri o funghi) verso i quali il medicinale non è efficace. Faccia attenzione a qualsiasi nuovo segno di infiammazione ed infezione.
- **diarrea associata a *Clostridium difficile*** (CDAD): tale condizione è stata riportata con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina; la sua gravità può variare da diarrea lieve a grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può essere mortale e si può verificare anche oltre due mesi dopo l'assunzione di questo medicinale. Se manifesta diarrea si rivolga al medico in quanto è necessaria una terapia adatta.
- **un disturbo dei muscoli** che si manifesta con debolezza (miastenia gravis); usi cautela se già soffre di questa malattia in quanto durante il trattamento con questo medicinale può peggiorare.

Assuma questo medicinale con cautela se:

- soffre di gravi problemi al fegato in quanto questi possono peggiorare (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati); se manifesta i seguenti sintomi si rivolga al medico che le prescriverà analisi specifiche per controllare l'attività del fegato o valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale:
    - sensazione improvvisa di stanchezza (astenia);
    - colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
    - urine scure;
    - tendenza al sanguinamento;
    - confusione, difficoltà a ragionare e problemi nell'eseguire movimenti (o encefalopatia epatica).
- ha gravi problemi ai reni, in quanto può essere necessario ridurre la dose;
- soffre di disturbi del battito del cuore, specialmente se è una donna o un paziente anziano. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei è nato con un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma), se i livelli dei sali nel sangue sono alterati (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), se ha un battito del cuore lento o irregolare (bradicardia, aritmia cardiaca), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca grave), o se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Zentiva") che agiscono sul cuore (alcuni antiaritmici, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo, cisapride e terfenadina, medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici), altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacina e levofloxacina). In questi casi può aumentare il rischio di disturbi del battito del cuore anche molto gravi (aritmie ventricolari, torsioni di punta);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Se sta assumendo ergotamina, un medicinale utilizzato soprattutto per il trattamento dell'emicrania (mal di testa grave), non assuma Azitromicina Zentiva in quanto l'associazione tra i due medicinali può provocare una malattia pericolosa per la vita (ergotismo).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per la prevenzione ed il trattamento delle infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* nei bambini non sono state stabilite.
Rivolgersi al medico prima di somministrare qualsiasi medicinale.

Altri medicinali e Azitromicina Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Azitromicina Zentiva se sta già assumendo:

- ergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'emicrania (vedere paragrafo 2 " Non prenda Azitromicina Zentiva"), a causa del rischio di ergotismo, una condizione pericolosa per la vita;
- medicinali antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Assuma questo medicinale con cautela se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- atorvastatina, un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni e in caso di trapianti; se l'assunzione di ciclosporina e Azitromicina Zentiva fosse strettamente necessaria, si rivolga al medico perchè può essere necessario modificare la dose della ciclosporina;
- nelfinavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS; si raccomanda uno stretto controllo medico;
- anticoagulanti di tipo cumarinico presi per bocca (medicinali utilizzati per il trattamento di problemi di coagulazione); si rivolga al medico perché sono necessari controlli specifici (tempo di protrombina);
- medicinali usati per curare problemi del battito del cuore (alcuni antiaritmici, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo, cisapride e terfenadina);
- medicinali usati per trattare le malattie mentali come la depressione (antidepressivi, antipsicotici);
- altri antibiotici come i fluorochinoloni (moxifloxacina e levofloxacina).

Azitromicina Zentiva deve essere usata con cautela anche se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, ad es. idrossiclorochina (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Se è in gravidanza, assuma questo medicinale solo nei casi in cui il medico lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Il medicinale passa nel latte materno. Azitromicina Zentiva deve essere usata durante l'allattamento e nella primissima infanzia solo se i potenziali benefici superano i rischi derivati dalla somministrazione. Consulti il medico prima di prendere questo medicinale

Fertilità
In studi sui ratti è stata osservata un'incidenza ridotta sulla fertilità in seguito a somministrazione di azitromicina. L'importanza di questo risultato non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

3. Come prendere Azitromicina Zentiva

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

Assuma le compresse intere e sempre in una dose singola al giorno, indipendentemente dai pasti; tuttavia se assume le compresse dopo i pasti, può diminuire la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

Uso negli adulti e negli anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Per le infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, della pelle, della bocca o dei denti e di altri organi (tessuti molli): la dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) in una sola somministrazione, per 3 giorni consecutivi.
Se è una persona anziana, si raccomanda particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
Trattamento delle malattie a trasmissione sessuale (causate da ceppi sensisibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*): la dose raccomandata è di 2 compresse (1000 mg) in un'unica somministrazione.

Uso nei bambini
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di peso corporeo inferiore ai 45 Kg.
Per i bambini di peso corporeo uguale o superiore a 45 Kg, la dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) al giorno per 3 giorni consecutivi, con una sola somministrazione giornaliera. La dose massima totale raccomandata nei bambini è di 3 compresse (1500 mg).

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, consulti il medico, poiché può essere necessario ridurre la dose.

Se prende più Azitromicina Zentiva di quanto deve
In caso di ingestione/ assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Azitromicina Zentiva
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea);
- nausea, vomito;
- dolore all'addome;
- alterazione del numero dei globuli bianchi (linfociti, eosinofili, basofili, monociti e neutrofili) e altre alterazioni degli esami del sangue, come riduzione dei livelli di bicarbonato.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- infezioni da parte di funghi (soprattutto candidosi) , inclusa micosi della bocca;
- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni); infiammazione dei polmoni (polmonite), infezioni della vagina, della gola (faringite), dello stomaco e/o dell'intestino (gastroenterite), del naso (rinite);
- disturbi della respirazione;
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- aumento di alcune cellule del sangue (eosinofilia);
- gravi reazioni allergiche con possibile rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- nervosismo,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

- disturbi del sonno (insonnia o sonnolenza);
- capogiri, vertigini;
- disturbi del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista e dell'udito;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- disturbi del battito del cuore (palpitazioni);
- vampate di calore;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- sangue dal naso (epistassi);
- infiammazione allo stomaco (gastrite);
- stitichezza;
- sensazione di gonfiore addominale accompagnata da emissione di gas intestinali (flatulenza);
- problemi di digestione (dispespia);
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- distensione addominale;
- eruttazione;
- secchezza della bocca o aumentata salivazione;
- comparsa di lesioni alla bocca (ulcere);
- problemi della pelle con infiammazione (orticaria, eruzione cutanea, prurito, dermatite, aumentata sudorazione o pelle secca);
- dolori e rigidità alle articolazioni (osteoartrite), dolore ai muscoli (mialgia), mal di schiena e dolore al collo, dolore al torace;
- difficoltà ad urinare (disuria) e dolore ai reni;
- disturbi ai testicoli nell'uomo;
- perdite di sangue anche nei giorni non corrispondenti al ciclo mestruale (metrorragia);
- gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), in particolare a viso (edema facciale), caviglie, piedi o dita (edema periferico);
- sensazione di stanchezza (astenia) e di malessere, affaticamento, febbre, dolore generalizzato;
- alterazione delle analisi del sangue (informi il medico se si sottopone a esami del sangue).complicazioni in caso di traumi o avvelenamenti.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- agitazione;
- disidratazione;
- disturbi al fegato e comparsa di colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa; vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- anemia causata da un'anomala distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche gravi (anafilassi, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni), raramente mortali;
- aggressività, ansia, delirio e allucinazioni;
- svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- convulsioni;
- diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), iperattività fisica e mentale;
- difficoltà a percepire gli odori (parosmia, anosmia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- disturbi ai muscoli (miastenia gravis, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito) e perdita dell'udito (sordità);
- alterazioni del funzionamento del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma);
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

- alterazione del colore della lingua;
- problemi di vario tipo al fegato che raramente portano a morte (insufficienza epatica, epatite fulminante, necrosi epatica);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- feci molli.

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati che si possono manifestare durante la prevenzione e il trattamento di infezioni causate da un batterio particolare (*Mycobacterium Avium Complex)*:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- diarrea;
- disturbi addominali anche con dolori;
- nausea;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- feci molli.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- perdita dell'appetito (anoressia);
- capogiri, mal di testa;
- alterata sensibilità della pelle (parestesia);
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista;
- sordità;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea), prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia);
- disturbi dell'udito, percezione di rumori fastidiosi nell'orecchio (tinnito);
- sensazione di alterazione del battito del cuore (palpitazioni);
- infiammazione del fegato (epatite);
- gravi problemi della pelle con arrossamenti e comparsa di bolle (sindrome di Stevens Johnson);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità);
- sensazione di stanchezza (astenia), malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Zentiva

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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 Zentiva

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a azitromicina 500 mg.
- Gli altri componenti del nucleo sono amido pregelatinizzato (di mais), calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato. Rivestimento: ipromellosa 2910/5, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, emulsione di simeticone SE 4, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Zentiva e contenuto della confezione
Confezione contenente 3 compresse da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7 – 20121 Milano

Produttore
Zentiva, k.s. - U Kabelovny 130, 102 37 – Praha 10, Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).