Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZITRONOVA 500 mg compresse rivestite con film
Azitromicina diidrato

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

1. Che cos'è ZITRONOVA e a cosa serve
ZITRONOVA contiene il principio attivo azitromicina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (macrolidi) utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

Questo medicinale è indicato per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina, quali:
- infezioni delle alte vie respiratorie:
  - infezioni dell'orecchio (otiti medie);
  - infezioni delle mucose del naso (sinusiti);
  - infezioni delle tonsille (tonsilliti);
  - infezioni della gola (faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie:
  - infezioni dei 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);
- infezione delle vie urinarie (uretrite non gonococcica da *Chlamydia trachomatis*);
- infezione dei genitali (ulcera molle da *Haemophilus ducreyi*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZITRONOVA

Non prenda ZITRONOVA
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici simili (antibiotici macrolidi o ketolidi);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (tranne nei casi elencati al paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è un bambino nella primissima infanzia (tranne nei casi elencati al paragrafo “Bambini”);

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

Come per altri medicinali antibiotici, inclusi quelli appartenenti alla stessa classe di ZITRONOVA (eritromicina e altri macrolidi), si possono manifestare le seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi (anafilassi, angioedema), i cui sintomi possono consistere in arrossamento e irritazione della pelle anche grave, con rigonfiamento di labbra, lingua o gola. Queste condizioni possono essere pericolose per la vita e richiedono assistenza medica urgente. È possibile che gli eventi allergici possano 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.
- nuove infezioni (superinfezioni). Il trattamento con ZITRONOVA può causare infezioni da parte di altri batteri o funghi verso i quali il medicinale non è efficace (microrganismi non-sensibili). Pertanto, faccia attenzione a qualsiasi nuovo segno di infiammazione ed infezione;
- diarrea associata a *Clostridium difficile*; che può essere da lieve a grave infiammazione dell’intestino (colite pseudomembranosa) che può essere mortale. Se dovesse presentare diarrea, anche dopo diversi giorni o mesi dall’uso di questo medicinale, si rivolga al medico in quanto è necessaria una terapia adeguata;
- comparsa o peggioramento dei sintomi di un disturbo dei muscoli che si manifesta con debolezza (miastenia gravis).

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- se ha gravi problemi ai reni (grave compromissione della funzionalità renale, GFR < 10 ml/min.)
- se soffre di problemi al fegato (malattie epatiche, insufficienza epatica). Pertanto, si rivolga al medico, che le prescriverà analisi specifiche per controllare l’attività del fegato (test di funzionalità epatica) e valuterà la necessità di sospendere il trattamento con ZITRONOVA, se manifesta i seguenti sintomi:
  - improvvisa debolezza (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 (encefalopatia epatica);
- se ha un’infezione sessualmente trasmissibile. In tal caso il medico deve escludere che si tratti di un’infezione causata dal batterio *Treponema pallidum* come la sifilide;
- se è un soggetto predisposto a sviluppare disturbi del battito del cuore, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di problemi del battito del cuore anche molto gravi (prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, aritmia cardiaca, torsioni di punta) che possono portare all’arresto del cuore. Pertanto, faccia particolare attenzione se presenta uno dei seguenti fattori di rischio:
  - se è una donna o è anziano;
  - se lei o uno dei suoi familiari è nato con un disturbo del battito del cuore o le è stato diagnosticato all’elettrocardiogramma (congenito o documentato prolungamento dell’intervallo QT);
  - se sta assumendo antiaritmici (chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo), medicinali usati per il trattamento di disturbi del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

battito del cuore; cisapride, un medicinale utilizzato nel trattamento di una malattia caratterizzata da bruciore dello stomaco e rigurgito (reflusso gastro-esofageo); terfenadina, medicinali utilizzati per trattare le allergie (antistaminico); antidepressivi come il citalopram, medicinali usati per il trattamento della depressione; antipsicotici come pimozide, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente; fluorochinoloni (moxiflaxacina e levofloxacina), medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ZITRONOVA");

- se presenta un'alterazione della quantità dei sali nel sangue (disturbo elettrolitico), soprattutto bassi livelli di potassio (ipokalemia) o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue;
- se ha un battito del cuore lento o irregolare (bradicardia, aritmia cardiaca);
- se soffre di una ridotta funzionalità del cuore grave (insufficienza cardiaca grave).

Non prenda ZITRONOVA o altri antibiotici macrolidi se sta assumendo ergotamina o derivati dell'ergotamina, medicinali utilizzati per il trattamento dell'emicrania (forti mal di testa), in quanto l'associazione tra i due medicinali può provocare una malattia pericolosa per la vita detta ergotismo che si manifesta con sintomi quali disturbi della circolazione del sangue alle gambe, anche gravi (gangrena) oppure con allucinazioni e movimenti involontari dei muscoli (convulsioni) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ZITRONOVA").

Bambini
Durante la primissima infanzia questo medicinale deve essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (Vedere il paragrafo "Non prenda ZITRONOVA").
La sicurezza e l'efficacia di ZITRONOVA per la prevenzione ed il trattamento delle infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* nei bambini non sono state dimostrate.

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

Non prenda ZITRONOVA insieme ai seguenti medicinali:
- **ergotamina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'emicrania, in quanto si può manifestare una malattia pericolosa per la vita (ergotismo) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- **antiacidi**, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco.

Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- **digossina**, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni problemi al cuore, in quanto l'azitromicina può aumentare i livelli di digossina nel sangue;
- **colchicina**, un medicinale utilizzato per la gotta e la febbre mediterranea familiare;
- **atorvastatina**, un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, in quanto può causare danni e dolori ai muscoli (rabdomiolisi);
- **ciclosporina**, un medicinale utilizzato dopo un trapianto e per il trattamento di disturbi del sistema immunitario. Se il medico ritiene strettamente necessaria l'assunzione di ciclosporina e ZITRONOVA insieme, controllerà i livelli di ciclosporina nel sangue e modificarne la dose;
- **nelfinavir**, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS, in quanto può aumentare gli effetti indesiderati dell'azitromicina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

- **anticoagulanti orali cumarinici** come ad esempio il **warfarin**, medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido e altri medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue. In tal caso il medico le prescriverà analisi del sangue specifiche (tempo di protrombina) e la terrà sotto controllo;
- **antiaritmici** (chinidina, procainamide, amiodarone, dofetilide, sotalolo), medicinali usati per curare problemi del battito del cuore;
- **cisapride**, un medicinale utilizzato nel trattamento di una malattia caratterizzata da bruciore dello stomaco e rigurgito (reflusso gastro-esofageo);
- **rifabutina**, un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni causate da micobatteri, perché sono stati osservati casi di neutropenia (riduzione del numero di neutrofili) in pazienti che assumevano i due farmaci insieme;
- **terfenadina**, medicinali utilizzati per trattare le allergie (antistaminico);
- **antidepressivi** come il **citalopram**, medicinali usati per il trattamento della depressione;
- **antipsicotic**i come **pimozide**, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- **fluorochinoloni** (**moxiflaxacina** e **levofloxacina**), medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ZITRONOVA contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ZITRONOVA

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

Ingerisca le compresse intere e sempre in una unica dose al giorno, indipendentemente dai pasti.
Tenga presente che se assume le compresse dopo i pasti, può ridurre la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e all’intestino (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) 1 volta al giorno, per 3 giorni consecutivi.
Per il trattamento delle malattie a trasmissione sessuale (causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*) la dose raccomandata è di 2 compresse (1000 mg) da assumere in una sola somministrazione.

Uso nei bambini di peso corporeo pari o superiore a 45 Kg

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) 1 volta al giorno, per 3 giorni consecutivi.
La dose massima totale raccomandata nei bambini è di 1500 mg.

Uso negli anziani
Se è anziano, non sono necessari aggiustamenti della dose.
Prenda questo medicinale con particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (aritmia cardiaca e torsioni di punta) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso in persone con problemi ai reni (alterata funzionalità renale)
Se soffre di moderati problemi ai reni (GFR 10 - 80 ml/min.), non sono necessari aggiustamenti della dose.
Se soffre di gravi problemi ai reni (GFR < 10 ml/min.), il medico può decidere di modificare la dose.

Uso in persone con problemi al fegato (alterata funzionalità epatica)
Se soffre di lievi o moderati problemi al fegato, non sono necessari aggiustamenti della dose.

Se prende più ZITRONOVA di quanto deve
In caso di sovradosaggio non sono noti specifici effetti indesiderati se non simili a quelli riscontrati per un dosaggio normale (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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 ZITRONOVA
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;
- vomito, dolori all'addome, nausea;
- alterazione del numero dei globuli bianchi nel sangue (diminuzione della conta linfocitaria, aumento della conta eosinofila, aumento dei basofili, aumento dei monociti, aumento dei neutrofili) e altre alterazioni degli esami del sangue, come riduzione dei livelli di bicarbonato nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- infezioni da parte di funghi (candidosi o altre infezioni da funghi), inclusa infezione della bocca da parte dei funghi (candidosi orale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

- infezioni causate da batteri (superinfezioni, Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), infezione della vagina, dei polmoni (pneumonia), della gola (faringite), dello stomaco e dell’intestino (gastroenterite), del naso (rinite), disturbi della respirazione;
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia); aumento del numero di un tipo di globuli bianchi detti eosinofili nel sangue (eosinofilia);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), reazioni allergiche (ipersensibilità);
- grave disturbo dell’appetito che ne determina una drastica riduzione di esso (anoressia);
- nervosismo, incapacità a prendere sonno (insonnia);
- capogiri, sonnolenza, disturbi del gusto (disgeusia), formicolio (parestesia);
- disturbi della vista (compromissione della visione);
- disturbi all’orecchio, vertigini;
- aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- vampate di calore;
- difficoltà a respirare (dispnea), perdita di sangue dal naso (epistassi);
- stitichezza, presenza di gas nell’intestino (flatulenza), problemi di digestione (dispepsia), infiammazione allo stomaco (gastrite), difficoltà nella deglutizione (disfagia), gonfiore dell’addome (distensione addominale), bocca secca , eruttazione, comparsa di lesioni alla bocca (ulcere), aumentata salivazione (ipersecrezione salivare);
- irritazioni (rash cutaneo, orticaria) e infiammazioni della pelle (dermatiti), prurito, pelle secca, aumentata sudorazione (iperidrosi);
- dolori e rigidità alle articolazioni (osteoartrite), dolore ai muscoli (mialgia) o al collo, mal di schiena;
- difficoltà ad urinare (disuria), dolore ai reni;
- perdite di sangue anche nei giorni non corrispondenti al ciclo mestruale nella donna (metrorragia), malattie a carico dei testicoli nell’uomo (patologie testicolari);
- gonfiore in diverse parti del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema), in particolare a viso (edema facciale), caviglie, piedi o dita (edema periferico), debolezza (astenia), malessere, affaticamento, dolore al petto, febbre (piressia), dolore generalizzato;
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (aumento dell’aspartato ammino-transferasi, dell’alanina ammino-transferasi, della bilirubina, della creatinina e dell’urea, abnorme concentrazione di potassio e sodio nel sangue, aumento dell’alcalino fosfatasi , aumento della concentrazione di cloro, glucosio e bicarbonato nel sangue, aumento delle piastrine, aumento del valore dell’ematocrito). Pertanto, informi il medico se si sottopone a esami del sangue;
- complicazioni in caso di traumi o avvelenamenti (post-procedurali).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- agitazione;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico), disturbi al fegato (funzionalità epatica anormale);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilizzazione).
- gravi reazioni cutanee: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- infiammazione dell’intestino (colite pseudomembranosa) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

- grave reazione allergica (reazione anafilattica) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- agitazione, aggressività, ansia, delirio, allucinazioni;
- svenimento con temporanea perdita di coscienza (sincope), convulsioni, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), aumento dell’attività fisica e mentale (iperattività psicomotoria), perdita del senso dell’olfatto (anosmia) e del gusto (ageusia), difficoltà a percepire gli odori (parosmia), disturbi ai muscoli (miastenia grave) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- disturbi dell’udito come perdita dell’udito (sordità), ronzii nell’orecchio (tinnito);
- alterazioni del ritmo del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell’intervallo QT);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite), alterazione del colore della lingua (decolorazione);
- problemi 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).

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- diarrea, dolori all’addome, nausea, presenza di gas nell’intestino (flatulenza), disturbi all’addome (discomfort addominali), perdita di feci.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- grave disturbo dell’appetito che ne determina una drastica riduzione di esso (anoressia);
- capogiri, mal di testa, formicolio (parestesia), alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- disturbi della vista (compromissione della visione);
- perdita dell’udito (sordità);
- irritazione della pelle (rash), prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- diminuzione sensibilità della pelle (ipoestesia);
- disturbi dell’udito, ronzii nell’orecchio (tinnito);
- aumento dei battiti 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 fotosensibilizzazione);
- debolezza (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

5. Come conservare ZITRONOVA

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 “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZITRONOVA
- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato (pari a 500 mg di azitromicina).
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato;
  - rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

Descrizione dell’aspetto di ZITRONOVA e contenuto della confezione
Astuccio da 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.
VIA CONCA D'ORO, 212
00141 - ROMA

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: XXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).