Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZITROBIOTIC 500 mg compresse rivestite con film
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 ZITROBIOTIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZITROBIOTIC
3. Come prendere ZITROBIOTIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZITROBIOTIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZITROBIOTIC e a cosa serve
ZITROBIOTIC contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

ZITROBIOTIC è indicato negli **adulti** e nei **bambini** (di peso pari o superiore a 45 kg) per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):

- Infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- Infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- Infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- Infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli,
- Infezioni dell'apparato genitale provocate da *Chlamydia trachomatis* e da *Haemophilus ducreyi* (infezioni trasmesse per via sessuale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZITROBIOTIC

Non prenda ZITROBIOTIC
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZITROBIOTIC:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e ZITROBIOTIC"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con ZITROBIOTIC;
- ha un'infezione sessualmente trasmissibile causata dal batterio *Treponema pallidum* (ad. es. sifilide);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e ZITROBIOTIC");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche ZITROBIOTIC può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:

- in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
- in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
- negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora durante il trattamento con ZITROBIOTIC (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento con ZITROBIOTIC e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della pelle o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitrobiotic e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a ZITROBIOTIC (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso ZITROBIOTIC, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

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 dimostrate.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con ZITROBIOTIC, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con ZITROBIOTIC, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus dell'HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con ZITROBIOTIC è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con ZITROBIOTIC può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con ZITROBIOTIC, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- nelfinavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con ZITROBIOTIC può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali; si rivolga al medico perché sono necessari controlli specifici (tempo di protrombina);

ZITROBIOTIC non deve essere preso in concomitanza con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

ZITROBIOTIC con cibi e bevande
ZITROBIOTIC può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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.

Gravidanza
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di ZITROBIOTIC assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
ZITROBIOTIC passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

ZITROBIOTIC contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere ZITROBIOTIC

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

Adulti e bambini con peso uguale o superiore a 45 kg

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: la dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- Per il trattamento delle infezioni trasmesse per via sessuale, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: la dose raccomandata è di 2 compresse (1000 mg), assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Uso nei bambini
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di peso corporeo inferiore ai 45 Kg.
La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Come prendere questo medicinale
Deglutisca le compresse intere. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima dell'ingestione della compressa può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più ZITROBIOTIC 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 ZITROBIOTIC
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.
I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo aver preso Zitrobiotic.

- **INTERROMPA immediatamente** l'uso di Zitrobiotic se manifesta i seguenti effetti indesiderati: grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamata colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad un aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte può provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- vomito
- dolore addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
  aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati “funghi”
- infezione da parte di microrganismi chiamati “batteri”
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell’orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell’intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore addominale
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- eruzioni cutanee
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore ai reni
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
  - alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
  - aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
  - aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
  - aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
  - variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
  - aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
  - aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
  - aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
  - aumento del numero di piastrine nel sangue
  - diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
  - aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
  - complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della pelle ai raggi del sole (fotosensibilità)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco(aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale).

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

Conservare 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 30 °C.

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 ZITROBIOTIC

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a 500 mg di azitromicina.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di ZITROBIOTIC e contenuto della confezione
Confezione contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (Milano)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

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).