Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Accord 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Azitromicina Accord e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo azitromicina appartenente al gruppo di antibiotici chiamati macrolidi.
Azitromicina Accord 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:
  - Infezione dei bronchi e dei polmoni (bronchiti e polmoniti)
- Infezioni della bocca o dei denti (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/dare al bambino Azitromicina Accord

Non prenda Azitromicina Accord
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Azitromicina Accord:
• 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 Azitromicina Accord"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Azitromicina Accord;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

• se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Accord");
• se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
• se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Azitromicina Accord 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,(antibiotici); idrossiclorochina, clorochina (che possono prolungare l'intervallo QT).
- 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 Azitromicina Accord (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 Azitromicina Accord e si rivolga al medico;
• sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute 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 Azitromicina Accord e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
• vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico che cura il suo bambino;
• sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Azitromicina Accord (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 Azitromicina Accord, 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
Azitromicina Accord può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti con peso pari o superiore a 45 kg.

Altri medicinali e Azitromicina Accord
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 Azitromicina Accord, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente; digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni problemi al cuore;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Azitromicina Accord, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina, un medicinale utilizzato per la gotta e la febbre mediterranea familiare;
- zidovudina, utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Accord 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 Azitromicina Accord può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni e in caso di trapianti; se l'assunzione di ciclosporina e Azitromicina Accord è strettamente necessaria, si rivolga al medico perchè può essere necessario modificare la dose;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Azitromicina Accord può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.
- medicinali noti nel prolungare l'intervallo QT, ad es. l' idrossiclorochina, a causa del potenziale rischio di indurre aritmia cardiaca.

Azitromicina Accord non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Azitromicina Accord con cibi e bevande
Le compresse devono essere deglutite intere. Azitromicina Accord può essere assunta indipendentemente da cibi o bevande. Tuttavia per ridurre gli effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina, 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 Azitromicina Accord assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Azitromicina Accord 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 di utilizzare macchinari.

Azitromicina Accord contiene lattosio
Azitromicina Accord contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Azitromicina Accord compresse rivestite con film contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere/dare al bambino Azitromicina Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

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

ADULTI E BAMBINI O ADOLESCENTI 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 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

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

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di peso corporeo inferiore ai 45 Kg.

Come prendere le compresse
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.

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. Se è una persona anziana, si raccomanda particolare cautela in quanto possono verificarsi problemi al cuore (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende/dà al bambino più Azitromicina Accord di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale.
Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Azitromicina Accord
Se lei o il bambino dimentica una dose, la prenda/la dia al bambino non appena se ne ricorda. Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei/il bambino interrompe il trattamento con Azitromicina Accord
Lei/il bambino non interrompa il trattamento prima del tempo. Anche se lei/il bambino inizia a sentirsi meglio, è importante che continui a prendere le sue compresse per tutto il tempo che le è stato detto dal medico.

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 avere preso Azitromicina Accord.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Azitomicina Accord se lei/il bambino 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
    - grave eruzione cutanea associata ad 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)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea);
- nausea, vomito;
- dolore all'addome;
- 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 (può 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)
- diminuzione 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- 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 dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- 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 (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- sensibilità accentuata della cute 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)
- 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 lei/il bambino 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina Accord

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 a 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 Azitromicina Accord

- Il principio attivo è azitromicina diidrato. Ogni compressa contiene524,1 mg di azitromicina diidrato corrispondenti a 500 mg di azitromicina.
- Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturno,48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).