Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Teva Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

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

1. Cos'è Azitromicina Teva Italia e a cosa serve

L'azitromicina fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. È utilizzata per trattare le infezioni causate da microrganismi quali i batteri. Queste infezioni includono:
- Infezioni toraciche quali bronchite acuta e polmonite.
- Infezioni dei seni nasali, della gola, delle tonsille o delle orecchie.
- Infezioni da lievi a moderate della cute e del tessuto molle, per es. infezioni dei follicoli piliferi (follicolite), infezioni batteriche della pelle e degli strati profondi (cellulite), infezioni della pelle con gonfiore rosso lucido (erisipela).
- Infezioni causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*. Questi batteri possono causare infiammazione del tubulo che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) o dove l'utero si congiunge alla vagina (cervice).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Teva Italia

Non prenda Azitromicina Teva Italia:
- Se è allergico all'azitromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro antibiotico macrolide o chetolide, ad es. all'eritromicina o telitromicina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Azitromicina Teva Italia se
- ha mai avuto una grave reazione allergica, che ha causato gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori.
- ha gravi disturbi renali. Il medico può modificare la dose.
- ha problemi al fegato. Il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento.
- è a conoscenza che le è stato diagnosticato un intervallo QT prolungato (un disturbo del cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

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

Azitromicina Teva Italia non è raccomandata.
- sa di avere un battito cardiaco lento o irregolare, o una ridotta funzionalità del cuore. Azitromicina Teva Italia non è raccomandata.
- sa di avere livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue. Azitromicina Teva Italia non è raccomandata.
- sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco), idrossiclorochina (utilizzata per curare malattie reumatiche o malaria), cisapride (utilizzato per curare i disturbi allo stomaco), terfenadina (antistaminico utilizzato per curare le allergie), farmaci antipsicotici (ad es. pimozide), antidepressivi (ad es. citalopram) o alcuni antibiotici (ad es. moxifloxacina, levofloxacina). Azitromicina Teva Italia deve essere usata con cautela.
- sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emicrania. Azitromicina Teva Italia non è raccomandata (vedere di seguito 'Altri medicinali e Azitromicina Teva Italia').
- le è stata diagnosticata una malattia neurologica, cioè del cervello o del sistema nervoso.
- soffre di disturbi mentali, emotivi o del comportamento.
- soffre di una malattia chiamata miastenia gravis, con stanchezza e debolezza dei muscoli. Azitromicina Teva Italia può peggiorare o causare sintomi di miastenia.

Se sviluppa qualsiasi sintomo di disfunzione epatica come anoressia (perdita di appetito), ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di Azitromicina Teva Italia e informi immediatamente il medico.

Se ha una reazione allergica (ad es. difficoltà a respirare, vertigini, gonfiore del viso o della gola, eruzione cutanea, pomfi, vesciche), interrompa l'assunzione di Azitromicina Teva Italia e contatti immediatamente un medico.

Se sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, in particolare se nota la presenza di sangue o muco, informi immediatamente il suo medico.

Se i sintomi persistono in seguito all'interruzione del trattamento con Azitromicina Teva Italia o se nota sintomi nuovi e persistenti, contatti il medico.

Azitromicina Teva Italia non è raccomandata nei pazienti al di sotto dei 6 mesi di età.

Altri medicinali e Azitromicina Teva Italia

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

Parli con il medico se sta assumendo uno dei seguenti:
- antiacidi, per es. alluminio idrossido: prenda Azitromicina Teva Italia almeno 1 ora prima o 2 ore dopo aver preso un antiacido
- derivati della segale cornuta, come l'ergotamina (utilizzata per curare l'emicrania): Azitromicina Teva Italia non deve essere presa contemporaneamente, perché può svilupparsi ergotismo (un effetto indesiderato potenzialmente grave, con intorpidimento o formicolio degli arti, crampi muscolari, mal di testa, convulsioni, dolore addominale o toracico)
- anticoagulanti orali simil-cumarinici, ad esempio il warfarin (usato per fermare la coagulazione del sangue): il rischio di sanguinamento può aumentare
- digossina (utilizzata per trattare l'insufficienza cardiaca) o colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare): i livelli della digossina/colchicina nel sangue possono aumentare
- zidovudina, nelfinavir (usata nel trattamento dell'HIV): i livelli della zidovudina o azitromicina nel sangue possono essere aumentati
- rifabutina (utilizzata nel trattamento dell'HIV e delle infezioni batteriche, inclusa la

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

tubercolosi): può verificarsi una riduzione del numero di globuli bianchi
- ciclosporina (un immunosoppressore utilizzato dopo un trapianto d'organo): i livelli di ciclosporina possono essere elevati. Il medico dovrà controllare i livelli di ciclosporina nel sangue
- idrossiclorochina (utilizzata per curare malattie reumatiche o malaria): possono verificarsi problemi cardiaci
- cisapride (usata per trattare problemi allo stomaco): possono insorgere disturbi al cuore
- astemizolo, terfenadina (antistaminici utilizzati per curare le reazioni allergiche): il loro effetto può aumentare
- alfentanil (un analgesico): l'effetto di alfentanil può aumentare
- fluconazolo (per infezioni micotiche): il livello di azitromicina può essere ridotto
- atorvastatina (utilizzata per ridurre i lipidi nel sangue): l'uso concomitante di azitromicina con atorvastatina è stato associato ad un aumento del rischio di rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi) che può provocare dolori muscolari con urine scure.

Non sono state riscontrate interazioni tra azitromicina e cetirizina (un antistaminico); didanosina, efavirenz, indinavir (per le infezioni da HIV); carbamazepina (per epilessia); cimetidina (un antiacido); metilprednisolone (un immunosoppressore); midazolam, triazolam (sedativi); sildenafil (per l'impotenza), teofillina (per l'asma) e trimetoprim/sulfametoxazolo (una combinazione di antibiotici).

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 prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono informazioni sufficienti riguardo la sicurezza di azitromicina durante la gravidanza. Di conseguenza, Azitromicina Teva Italia non è raccomandato se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Tuttavia, il medico può prescriverle il medicinale in circostanze gravi.

Parli con il medico prima di prendere Azitromicina Teva Italia se sta allattando. Il medico deciderà se Azitromicina Teva Italia può essere assunto durante l'allattamento.
È stato segnalato che l'azitromicina è escreta nel latte materno. Non sono state osservate reazioni avverse gravi dell'azitromicina nei neonati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri o convulsioni. Ciò può renderla meno capace di eseguire determinate cose, ad esempio guidare o utilizzare macchinari.

Azitromicina Teva Italia contiene alcol benzilico, sodio, saccarosio, solfiti e zolfo diossido

Questo medicinale contiene 0,65 microgrammi di alcol benzilico per 5 ml di sospensione.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Questo medicinale contiene 35,2 mg di sodio per 5 ml di sospensione ricostituita. Questo equivale all'1.8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 3,75 g di saccarosio in 5 ml di sospensione. Questo deve essere preso in considerazione in pazienti con diabete mellito. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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 medicinale contiene solfiti e zolfo diossido. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere Azitromicina Teva Italia

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

Preparazione della sospensione
Può preparare la sospensione lei stesso, utilizzando la siringa dosatrice in dotazione.
Innanzitutto sciogliere la polvere picchiettando bene.
Per il flacone da 15 ml (600 mg): aggiungere 9,5 ml d'acqua.
Per il flacone da 22,5 ml (900 mg): aggiungere 12,0 ml d'acqua.
Per il flacone da 30 ml (1.200 mg): aggiungere 16,5 ml d'acqua.
Per il flacone da 37,5 ml (1.500 mg): aggiungere 20,0 ml d'acqua.
Agitare bene.

Dose
La sospensione di Azitromicina Teva Italia deve essere somministrata in una dose singola giornaliera, indifferentemente a stomaco pieno o vuoto.

Agitare bene il flacone prima di utilizzare la sospensione.

La dose raccomandata è:

Utilizzo in bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 45 kg, adulti e anziani

La dose totale di azitromicina è 37,5 ml (1.500 mg) distribuiti nell'arco di 3 giorni: 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno.
In alternativa, la dose può essere distribuita nell'arco di 5 giorni: 12,5 ml (500 mg) in dose singola il primo giorno e poi 6,25 ml (250 mg) una volta al giorno.

La dose per l'infiammazione dell'uretra o della cervice uterina causata da *Chlamydia trachomatis* è 25 ml (1.000 mg) in una dose singola.

Per la sinusite, il trattamento è riservato ad adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età.

Utilizzo in bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 45 kg

Per i bambini di peso corporeo compreso tra 10 e 15 kg, la sospensione di azitromicina deve essere misurata il più attentamente possibile con la siringa dosatrice in dotazione. Per i bambini il cui peso è superiore ai 15 kg, Azitromicina Teva Italia deve essere somministrata con l'aiuto del cucchiaio dosatore secondo il seguente schema:

Peso	Nell'arco di 3 giorni	Nell'arco di 5 giorni
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 0,125 ml/kg (5 mg/kg) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno
16-25 kg	5 ml (200 mg) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	5 ml (200 mg) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 2,5 ml (100 mg) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	7,5 ml (300 mg) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 3,75 ml (150 mg) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

36-45 kg	10 ml (400 mg) una volta al giorno dal 1° al 3° giorno	10 ml (400 mg) una volta al giorno il 1° giorno, seguiti da 5 ml (200 mg) una volta al giorno dal 2° al 5° giorno
> 45 kg	Dosaggio come per gli adulti	

Per la cura di tonsilliti/faringiti nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni: azitromicina in una dose singola di 10 mg/kg o di 20 mg/kg per tre giorni, in cui non deve essere superata la dose giornaliera massima di 500 mg.

Sinusite
Sono disponibili dati limitati relativamente alla cura della sinusite in bambini sotto i 16 anni di età.

Pazienti con disturbi dei reni o del fegato
Informi il medico se soffre di disturbi dei reni o del fegato in quanto il medico può aver bisogno di modificare la dose normale.

A. Istruzioni per l'uso della siringa

Riempire la siringa con il medicinale
1. Agitare il flacone prima dell'uso e rimuovere il tappo a prova di bambino.
2. Mentre il flacone è appoggiato su una superficie piana e stabile, tenerlo fermo con una mano. Con l'altra mano, inserire la punta della siringa nella sospensione.
3. Tirare lentamente lo stantuffo della siringa in modo che il bordo superiore dell'anello nero sia allineato alla linea di graduazione presente sulla siringa.
4. Se sono presenti grosse bolle all'interno della siringa, spingere lentamente lo stantuffo di nuovo nella siringa. Ciò farà rientrare il medicinale nel flacone. Ripetere nuovamente il punto 3.
5. Rimuovere la siringa dal flacone.

Somministrazione del medicinale per mezzo della siringa
1. Assicurarsi che il bambino sia in posizione eretta.
2. Introdurre con cautela la punta della siringa nella bocca del bambino. Dirigere la punta della siringa verso l'interno della guancia.
3. Spingere lentamente verso il basso lo stantuffo della siringa: **Non iniettare troppo rapidamente.** Il medicinale fluirà lentamente nella bocca del bambino.
4. Lasciare al bambino il tempo di deglutire il medicinale.
5. Riposizionare il tappo a prova di bambino sul flacone. Lavare la siringa come indicato nelle istruzioni qui sotto.
6. Nel caso in cui siano state somministrate dosi giornaliere inferiori ai 5 ml per tre giorni, rimarrà della sospensione nel flacone. I residui di sospensione devono essere eliminati.

Pulizia e conservazione della siringa
Estrarre lo stantuffo dalla siringa e lavare entrambe le parti tenendole sotto l'acqua calda corrente o immergendole in una soluzione sterilizzante utilizzata per i biberon dei bambini, ecc.
Asciugare le due parti. Reinserire lo stantuffo nella siringa. Riporla in un luogo pulito e sicuro insieme al medicinale. Dopo aver somministrato al bambino l'ultima dose del medicinale, avvolgere la siringa in un foglio di giornale e gettarla nella spazzatura.

B. Istruzioni per l'uso del cucchiaio
Il cucchiaio non deve essere utilizzato per bambini di età inferiore a 3 anni (meno di 15 kg).

Somministrazione del medicinale per mezzo del cucchiaio di plastica
1. Il medicinale viene fornito con un cucchiaio di plastica doppio. Controllare quale estremità del cucchiaio fornisce la dose necessaria e fino a che livello occorre riempirla. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista. Il cucchiaio multidosatore fornisce le seguenti dosi:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

2,5 ml	(100 mg)	Estremità piccola	colma
3,75 ml	(150 mg)	Estremità grande	fino alla linea di graduazione
5 ml	(200 mg)	Estremità grande	colma

2. Agitare bene il flacone prima dell'uso, poi rimuovere il tappo a prova di bambino.
3. Versare delicatamente nel cucchiaio la quantità di medicinale necessaria per somministrare la dose corretta.
4. Consentire al paziente di deglutire il medicinale lentamente.
5. Lavare il cucchiaio sotto l'acqua calda corrente. Asciugare e conservare in un luogo sicuro insieme al medicinale.

AVVERTENZA: SOMMINISTRARE IL MEDICINALE LENTAMENTE, TENENDO IL BAMBINO IN POSIZIONE ERETTA, IN MODO DA EVITARE IL RISCHIO DI SOFFOCAMENTO.

Se prende più Azitromicina Teva Italia di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha preso troppa Azitromicina Teva Italia, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Un sovradosaggio può provocare temporanea perdita dell'udito, forte nausea, vomito e diarrea.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, l'eventuale sospensione rimasta e il contenitore in modo che si sappia esattamente quanta sospensione è stata consumata.

Se dimentica di prendere Azitromicina Teva Italia
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che sia quasi l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Teva Italia
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima consultare il medico, anche se si sente meglio. È molto importante che continui ad assumere l'Azitromicina Teva Italia per tutto il periodo stabilito dal medico, altrimenti l'infezione può tornare.

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.

Se si verifica quanto segue, interrompa l'assunzione di Azitromicina Teva Italia e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino

Non comune: può interessare fino a una persona su 100
- Angioedema: una reazione allergica con gonfiore delle labbra, del viso o del collo che provoca grave difficoltà respiratoria; eruzione cutanea o orticaria

Raro: può interessare fino a una persona su 1.000
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

Molto raro: può interessare fino a una persona su 10.000
- Reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee, febbre, linfonodi gonfi e possibili alterazioni degli organi (DRESS)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Reazione anafilattica: grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o vertigini e può provocare shock
- Gravi disturbi epatici o insufficienza epatica (raramente pericolosi per la vita): i segni possono includere fatica associata all'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine scure, tendenza emorragica
- Bolle/sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causate da sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme o necrosi epidermica tossica, che sono malattie gravi
- Alterazione della frequenza cardiaca, cambiamenti del ritmo cardiaco tracciati da un elettro-cardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT, tachicardia ventricolare e torsioni di punta)
- Diarrea prolungata con sangue e muco (colite pseudomembranosa).

Questi sono effetti indesiderati molto gravi. Può aver bisogno di cure mediche urgenti o ricovero in ospedale.

Altri 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
- Vomito, dolore addominale, sensazione di malessere
- Alterazioni del numero di alcuni globuli bianchi e del bicarbonato nel sangue

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infezioni da lieviti ad es. della bocca (mughetto), infezioni vaginali, polmonite, infezioni batteriche
- Mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino
- Mancanza di respiro dolore toracico, respiro sibilante e tosse (difficoltà respiratoria), naso chiuso
- Disturbi del sangue caratterizzati da febbre o brividi, mal di gola, ulcere nella bocca o nella gola
- Reazioni allergiche
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, difficoltà a dormire
- Capogiri, sonnolenza, alterazioni del gusto, sensazioni di formicolio o intorpidimento
- Disturbi della vista
- Disturbi dell'udito
- Vertigini (sensazione di perdita dell'equilibrio)
- Anomalia del ritmo o della frequenza e consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie
- Sangue dal naso
- Infiammazione dello stomaco, costipazione, flatulenza, indigestione, difficoltà a deglutire
- Sensazione di gonfiore, bocca secca
- Eruttazione, ulcere nella bocca, aumento della salivazione, feci molli

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzione cutanea e prurito, orticaria
- Infiammazione della pelle, cute secca, aumento della sudorazione
- Infiammazione delle ossa e delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, dolore al collo
- Dolore e difficoltà ad urinare, dolore nella parte superiore della schiena (dolore ai reni)
- Infiammazione vaginale, sanguinamenti mestruali irregolari, disturbo testicolare
- Dolore al petto, gonfiore, malessere, debolezza, stanchezza
- Gonfiore del viso, mani, gambe e/o piedi, febbre, dolore
- Alterazioni degli enzimi del fegato e dei valori di laboratorio del sangue

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- Agitazione
- Percezioni di irrealtà al sentimento ed a sé stessi
- Scolorimento dei denti
- Funzionalità del fegato anomala, ittero (pigmentazione giallastra della pelle)
- Fotosensibilità (arrossamento e vescicolazione della cute esposta ai raggi solari)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Disturbi del sangue caratterizzati da sanguinamento insolito o lividi inspiegabili, conta ematica bassa che causa insolita stanchezza o debolezza
- Aggressività, ansia, confusione, vedere o sentire cose che realmente non ci sono
- Svenimenti, convulsioni, diminuzione della sensibilità, iperattività, alterazione o perdita del senso dell'olfatto, perdita del senso del gusto, miastenia grave (stanchezza e debolezza muscolare (vedere 2 'Avvertenze e precauzioni')
- Disturbi dell'udito inclusa sordità e/o ronzio nelle orecchie
- Pressione del sangue bassa (che può essere associata a debolezza, sensazione di testa leggera e svenimento)
- Alterazione del colore della lingua, infiammazione del pancreas che provoca nausea, vomito, dolori addominali, mal di schiena
- Eruzione cutanea con macchie e vesciche
- Dolore articolare
- Problemi renali

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in un trattamento profilattico contro il Mycobacterium avium complex (MAC):

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Diarrea
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea)
- Meteorismo (flatulenza)
- Disagio addominale
- Feci molli

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Mancanza di appetito (anoressia)
- Sensazione di vertigini
- Cefalea
- Sensazioni di formicolio o intorpidimento (parestesia)
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Disturbo della vista
- Sordità

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Affaticamento

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- Perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie
- Anormale ritmo o frequenza del battito cardiaco e palpitazioni
- Problemi al fegato come l'epatite
- Vesciche /sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causati da sindrome di Stevens-Johnson
- Reazioni allergiche cutanee come sensibilità alla luce del sole, rossore, desquamazione e gonfiore della pelle
- Debolezza (astenia)
- Sensazione generale di 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. 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 Azitromicina Teva Italia

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 esterna e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere: Conservare a temperatura inferiore a 25℃.
Dopo la ricostituzione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C e utilizzare entro 5 giorni (azitromicina sospensione da 15 ml e 22,5 ml) o entro 10 giorni (azitromicina sospensione da 30 ml e 37,5 ml).

Non getti via alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Teva Italia:
- Il principio attivo è l'azitromicina.
  Dopo la ricostituzione con acqua, ogni millilitro contiene 40 mg di azitromicina (come diidrato) (equivalenti a 200 mg di azitromicina per 5 ml).
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra (E551), saccarosio, gomma xantana (E415), sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, aroma di ciliegia (contiene alcol benzilico e zolfo diossido (E220)), aroma di vaniglia (contiene solfiti), aroma di banana (contiene solfiti).

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Teva Italia e contenuto della confezione:
- La polvere per la preparazione della sospensione è di colore bianco-giallo pallido. La sospensione preparata è di colore giallo pallido.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- La polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi da 600, 900, 1.200 o 1.500 mg di azitromicina, che forniscono una sospensione di 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1.200 mg/30 ml e 1.500 mg/37,5 ml dopo la ricostituzione con acqua.

Confezioni:
Azitromicina 600 mg/15 ml: 12,555 g di polvere per la preparazione di 15 ml di sospensione
Azitromicina 900 mg/22,5 ml: 18,8325 g di polvere per la preparazione di 22,5 ml di sospensione
Azitromicina 1.200 mg/30 ml: 25,110 g di polvere per la preparazione di 30 ml di sospensione
Azitromicina 1.500 mg/37,5 ml: 31,3875 g di polvere per la preparazione di 37,5 ml di sospensione

I flaconi sono dotati di siringa dosatrice e/o cucchiaio dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow Polonia

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straβe 3,
89143 Blaubbeuren Germania

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).