Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è ZIMACROL e a cosa serve

ZIMACROL contiene il principio attivo azitromicina.

L'azitromicina appartiene ad una categoria di antibiotici chiamati "macrolidi" ed è utilizzata per trattare le infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina.
ZIMACROL è indicato:
- nel trattamento di infezioni delle alte vie respiratorie come infezioni dell'orecchio (otite), dei seni nasali (sinusite), delle tonsille e della gola (faringite);
- per infezioni delle basse vie respiratorie come infezioni dei bronchi e dei polmoni (bronchite e polmonite);
- per infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche);
- per infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- per alcune infezioni dell'uretra (uretriti non gonococciche da *Chlamydia trachomatis*);
- per ulcera molle (infezione da *Haemophilus ducreyi*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZIMACROL

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda ZIMACROL
Se è allergico (ipersensibile) all'azitromicina o a qualsiasi altro antibiotico della stessa classe (macrolidi o chetolidi), ad es. all'eritromicina 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 ZIMACROL:
Se ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori; in caso di reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia appropriata dal personale sanitario. Non è escluso che si potrebbe verificare la ricomparsa dei sintomi allergici una volta interrotta la terapia.
Se ha problemi al fegato: il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento.
Se manifesta sintomi quali stanchezza improvvisa a colorazione gialla della pelle (ittero), urine scure e tendenza al sanguinamento interrompa il trattamento con ZIMACROL e contatti immediatamente il medico.
Se sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emicrania: azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente (vedere di seguito 'Altri medicinali e ZIMACROL').
Se ha gravi disturbi renali informi il medico, perché potrebbe essere necessaria una modifica della dose di ZIMACROL.
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, lei potrebbe aver sviluppato una forma grave di diarrea associata alla presenza di un microrganismo chiamato *Clostridium difficile*.
Se le è stato diagnosticato un intervallo QT prolungato (un disturbo del cuore).
Se sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco, come chinidina e procainammide oppure dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride (utilizzato per curare i disturbi allo stomaco) o terfenadina (un antistaminico utilizzato per curare le allergie), pimozide (un antipsicotico), citalopram (un antidepressivo), moxifloxacina e levofloxacina (antibiotici della classe dei fluorochinoloni).
Se ha livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue.
- Se ha un battito cardiaco lento o irregolare, o una ridotta funzionalità del cuore. Si rivolga al suo medico poiché le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di arresto cardiaco.

Se soffre di una malattia chiamata miastenia grave, con stanchezza e debolezza dei muscoli: l'azitromicina può peggiorare o causare sintomi di miastenia.
Se manifesta gravi reazioni allergiche, incluse gravi reazioni della pelle come la Sindrome di Steven Johnson, la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).

In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da Treponema pallidum.

Come ogni altro antibiotico, è raccomandata una particolare attenzione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi resistenti (inclusi i funghi).

Bambini
ZIMACROL compresse contiene azitromicina e si assume per via orale.
La sicurezza e l'efficacia dell'azitromicina per via intravenosa nel trattamento di infezioni nei bambini non è stata stabilita.
La sicurezza e l'efficacia dell'azitromicina per la prevenzione o il trattamento di un microrganismo chiamato Mycobacterium Avium Complex nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e ZIMACROL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ciò perché ZIMACROL può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su ZIMACROL.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo:
- Antiacidi (farmaci usati per trattare i bruciori di stomaco)
- Digossina (farmaco per trattare l'insufficienza cardiaca)
- Derivati dell'ergotamina (farmaci per trattare l'emicrania)
- Zidovudina, nelfinavir (farmaci contro l'HIV)
- Atorvastatina (farmaco usato per controllare i livelli di colesterolo nel sangue)
- Derivati cumarinici (anticoagulanti orali)
- Ciclosporina (farmaco antirigetto d'organo in caso di trapianto)
- Fluconazolo ad altri medicinali azolici (farmaci usati per trattare le infezioni da funghi)
- Rifabutina (antibiotico)
- Midazolam e Triazolam (sedativi)
- Sildenafil (utilizzato per il trattamento dell'impotenza)
- Teofillina (utilizzata nel trattamento dell'asma)
- Trimetoprim/sulfametossazolo (combinazione di antibiotici)

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

<u>Gravidanza</u>
Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso. Se è in stato di gravidanza deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

<u>Allattamento</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).

L’azitromicina è secreta nel latte materno, ma non ci sono studi clinici adeguati e ben controllati nelle donne che allattano. Il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina da parte della madre non è escluso. Se sta allattando deve assumere azitromicina solo dietro diretta indicazione del suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Fertilità
Non sono noti gli effetti dell’utilizzo di azitromicina sulla fertilità nell’uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono prove che l’azitromicina alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ZIMACROL contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se sa di essere affetto da questa intolleranza, ricordi quindi di consultare il medico prima di assumere ZIMACROL.

3. Come prendere ZIMACROL

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

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani
1 compressa da 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.
Per il trattamento delle malattie causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 2 compresse da 500 mg assunte una sola volta per via orale.

Bambini
Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg al giorno per tre giorni consecutivi).
La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.
Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

Pazienti con problemi epatici o renali
Se 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, mentre se ha gravi problemi ai reni il medico le potrà
prescrivere dosaggi modificati.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).

ZIMACROL può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina. Le compresse devono essere deglutite intere.

Se prende più ZIMACROL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZIMACROL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
I sintomi da sovradosaggio sono simii a quelli riscontrati a dosi normali.

Se dimentica di prendere ZIMACROL
Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con ZIMACROL
Non interrompa l'assunsione del medicinale senza aver prima consultato il medico. E' importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZIMACROL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato in questo foglio, smetta di assumere le compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

La frequenza degli effetti indesiderati è riportata come segue:
- molto comune (≥ 1/10)
- comune (≥ 1/100 e < 1/10)
- non comune (≥ 1/1000 e < 1/100)
- raro (≥ 1/10000 e < 1/1000)
- molto raro (<1/10000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comune:
- Diarrea

Comune:
Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).

Vomito, dolore addominale, nausea

- Alterazioni del numero dei globuli bianchi nel sangue (diminuzione dei linfociti, aumento di eosinofili, basofili,monociti e neutrofili), diminuzione del bicarbonato nel sangue

Non Comune:

- Infezioni da funghi (comprese quelle da candida), infezione vaginale, polmonite, infezione da batteri, mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino, disturbi respiratori, raffreddore
- Diminuzione della conta dei globuli bianchi del sangue
- Gonfiore della pelle e delle mucose, reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, insonnia
- Capogiri, sonnolenza, alterazione del gusto, sensazione di formicolio o intorpidimento
- Compromissione della vista
- Disturbi dell'orecchio
- Vertigini

Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
Vampate di calore
Difficoltà respiratorie, perdita di sangue dal naso
Stitichezza, emissione di gas intestinali, difficoltà a digerire, infiammazione dello stomaco, difficoltà ad ingoiare, gonfiore addominale, bocca secca, eruttazione, ulcere della bocca, aumentata salivazione
Eruzione della pelle, prurito, orticaria, infiammazione della pelle, pelle secca, aumentata sudorazione
Dolore articolare, dolore muscolare, dolore alla schiena, dolore al collo
Dolore e difficoltà ad urinare, dolore renale
Sanguinamento mestruale irregolare, disturbi ai testicoli
Gonfiore generalizzato, stanchezza, malessere, fatica, gonfiore del volto, dolore toracico, febbre, dolore generalizzato, gonfiore periferico
Alterazione degli enzimi del fegato e di altrivalori di laboratorio nel sangue

- Complicazioni a seguito di procedure mediche

Raro:

- Agitazione
- Alterazione della funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi
- Reazione della pelle esposta alla luce solare
- Reazione a farmaco con aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi sistemici (Sindrome DRESS) (molto raramente)
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (Pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP)

Non Nota:

- Grave infezione intestinale (colite pseudomembranosa)
- Alterazioni delle cellule del sangue (trombocitopenia, anemia emolitica)
- Reazione allergica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018

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).

- Agitazione,aggressività, ansia, delirio, allucinazioni
- Svenimento, convulsioni, riduzione della sensibilità cutanea, eccitazione (iperattività psicomotoria), perdita o alterazione dell'olfatto, perdita del gusto
- Miastenia grave (una malattia neuro-muscolare)
- Compromissione dell'udito inclusa sordità e/o ronzio nell'orecchio
- Alterazioni della frequenza cardiaca (comprese torsione di punta, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT)
- Calo pressorio
- Infiammazione del pancreas
- Scolorimento della lingua
- Riduzione della funzione del fegato, gravi forme di infiammazione del fegato con possibile morte delle cellule del fegato
- Reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- Dolore alle articolazioni
- Riduzione della funzione del rene, infiammazione del rene

Effetti avversi segnalati a seguito dell'impiego di azitromicina per Mycobacterium Avium Complex

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10
Diarrea, dolore addominale, nausea, emissione di gas intestinali, disturbi addominali,perdita di feci

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10
Perdita dell'appetito
Capogiri, mal di testa, sensazione di formicolio o intorpidimento, alterazione del gusto
Compromissione della vista
Sordità
Eruzione della pelle, prurito
Dolore articolare
Fatica

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100
Riduzione della sensibilità cutanea
Compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
Disturbi al fegato
Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle,
bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), reazione della pelle esposta alla luce solare
Stanchezza, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).

all’indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZIMACROL

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

Non utilizzare in caso di evidenti segni di deterioramento.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. e sul blister. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 ZIMACROL
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Il principio attivo è azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.

Gli altri componenti sono: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

Descrizione dell’aspetto di ZIMACROL e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
Blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare
S.F. GROUP Srl – Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttore
Special Product’s Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
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).