Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
MACROZIT
"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. Cos'è MACROZIT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MACROZIT
3. Come prendere MACROZIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACROZIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MACROZIT e a cosa serve

MACROZIT contiene azitromicina, un antibiotico usato per
per trattare le infezioni causate da batteri sensibili.
- infezioni dei seni nasali (sinusite),
- infezioni dell'orecchio (otiti medie),
- infezioni delle tonsille (tonsilliti) e della gola (faringiti),
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti),
- infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli,

a trasmissione sessuale (uretriti da *Chlamydia trachomatis* e ulcera molle da *Haemophilus ducreyi).*

2. Cosa deve sapere prima di prendere MACROZIT

Non prenda MACROZIT
Se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad antibiotici simili (macrolidi o ketolidi), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere MACROZIT.
Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Informi il medico se:
- ha problemi al fegato: potrebbe essere necessario controllare la funzionalità del fegato o interrompere il trattamento;
- manifesta sintomi quali stanchezza improvvisa con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure e tendenza al sanguinamento perché il trattamento deve essere interrotta;
- sta assumendo medicinali utilizzati per trattare l'emicrania;
- sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, in particolare se nota la presenza di sangue o muco, perché potrebbe aver sviluppato una forma grave di Diarrea associata con la presenza di un microrganismo chiamato *Clostridium difficile*;
- ha gravi disturbi ai reni perché potrebbe essere necessario modificare la dose di MACROZIT;
- ha disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT);
- sta prendendo medicinali chiamati antiaritmici (utilizzati per curare le anomalie del ritmo cardiaco, come chinidina e procainamide 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);
- ha livelli bassi di sali nel sangue, specialmente potassio o di magnesio nel sangue;
- ha disturbi del battito del cuore, o una ridotta funzionalità del cuore;
- soffre di una malattia chiamata miastenia grave o se avverte stanchezza e debolezza dei muscoli.

Altri medicinali e MACROZIT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo:
- Cimetidina e antiacidi (medicinali usati per trattare disturbi dello stomaco).
- Cetirizina e terfenadina (antistaminici, usati per trattare le allergie).
- Didanosina, Zidovudina, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir (utilizzati nella terapia dell'HIV).
- Rifabutina (un antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Digossina (utilizzata per curare problemi del cuore).
- Ergotamina (utilizzata per curare il mal di testa).
- Atorvastatina (utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue).
- Carbamazepina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia).
- Anticoagulanti orali (farmaci che ritardano la coagulazione del sangue).
- Ciclosporine (utilizzato per regolare il funzionamento del sistema immunitario in caso di trapianti).
- Metilprednisolone (utilizzato per regolare il funzionamento del sistema immunitario).
- Fluconazolo (utilizzato nel trattamento delle infezioni da funghi).
- Midazolam e Triazolam (sedativi).
- Idrossiclorochina (utilizzato per il trattamento di alcune malattie come l'artrite reumatoide e la malaria).
- Sildenafil (utilizzato per il trattamento dell'impotenza).
- Teofillina (utilizzata nel trattamento dell'asma).
- Trimetoprim/sulfametossazolo (una combinazione di antibiotici).
- Colchicina (usata per le malattie reumatiche).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Fertilità, 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.
Fertilità
Negli studi sulla fertilità condotti nel ratto, è stato evidenziato un ridotto numero di gravidanze dopo la somministrazione di azitromicina. La rilevanza di questi risultati per l'uomo è sconosciuta
Gravidanza
Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza. Il medico le prescriverà MACROZIT solo in caso di effettiva necessità.
Allattamento
E' stato riportato che l'azitromicina e secreta nel latte materno. Il medico le prescriverà MACROZIT solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono dati che dimostrano che l'azitromicina possa influenzare la capacità dei pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere MACROZIT

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:
- infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli,
- infezioni a trasmissione sessuale (uretriti da *Chlamydia trachomatis* e ulcera molle da *Haemophilus ducreyi).*

Adulti
Per il trattamento delle infezioni dei seni nasali (sinusite), dell'orecchio (otiti medie), delle tonsille (tonsillite), della gola (faringiti), delle basse vie respiratorie (bronchiti e polmoniti), per le infezioni della cute e dei tessuti molli: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.
Per il trattamento delle a trasmissione sessuale (uretriti da *Chlamydia trachomatis* e ulcera molle da *Haemophilus ducreyi).*
1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Bambini
Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die 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.

MACROZIT 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.
Le compresse devono essere deglutite intere.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 prende più MACROZIT di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MACROZIT avverta immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MACROZIT si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MACROZIT può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati associati a MACROZIT, classificati secondo la frequenza con cui possono manifestarsi, sono riportati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Diarrea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa (cefalea)
- Vomito
- Dolore addominale
- Nausea
- Dolore in sede di iniezione*
- Infiammazione in sede di iniezione*
- Diminuzione del numero dei linfociti (un tipo di globuli bianchi)
- Aumento del numero degli dei globuli bianchi (eosinofili, basofili, neutrofili)
- Diminuzione del bicarbonato nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Infezioni da candida (candidiasi)
- Infezione vaginale
- Polmonite
- Infezione da funghi
- Infezione da batteri
- Mal di gola (faringite)
- Infezione dell'apparato gastrointestinale (gastroenterite)
- Disturbi respiratori
- Congestione nasale (rinite)
- Infezione della bocca da candida (candidiasi orale)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero dei neutrofili (neutropenia)
- Riduzione del numero degli eosinofili (eosinofilia)
- Gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possa causare difficoltà nella deglutizione (angioedema)
- Allergia (ipersensibilità)
- Riduzione dell'appetito (anoressia)
- Nervosismo
- Insonnia
- Capogiri,
- Sonnolenza
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Alterazione della sensibilità (parestesia)

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- Compromissione della vista
- Disturbi dell'orecchio
- Vertigini
- Percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Respirazione difficile (dispnea)
- Perdita di sangue dal naso (epistassi)
- Stitichezza (stipsi)
- Emissione di gas dall'intestino (flatulenza)
- Digestione difficile (dispepsia)
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Difficoltà a deglutire (disfagia)
- Distensione addominale
- Secchezza del cavo orale
- Eruttazione
- Ulcerazioni della bocca
- Ipersecrezione salivare
- Eruzione cutanea (rash)
- Prurito
- Orticaria
- Irritazione della pelle (dermatite)
- Pelle secca
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- Degenerazione delle articolazioni (osteoartrosi)
- Dolori muscolari (mialgia)
- Mal di schiena
- Dolore al collo
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Dolore al rene
- Dolore renale
- Abbondante perdita di sangue dall'utero (metrorragia)
- Disturbi testicolari
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Debolezza (astenia)
- Malessere
- Gonfiore del viso (edema facciale)
- Dolore toracico
- Febbre (piressia)
- Dolore
- Gonfiore agli arti inferiori (edema periferico)
- Alterazione della funzione del fegato (aumento delle transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina)
- Alterazione della funzione del rene (aumento dell'urea e della creatinina)
- Alterazione della quantità di potassio e sodio nel sangue
- Aumento della quantità di cloro, glucosio e bicarbonato nel sangue
- Aumento delle piastrine
- Diminuzione del numero dei globuli rossi (ematocrito)
- Complicazioni post procedurali.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Agitazione,
- Alterazione della funzione del fegato,
- Colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico),
- Reazione di fotosensibilità,Eruzione da farmaci,
- Grave reazione allergica (DRESS),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Grave diarrea causata da antibiotici (colite pseudomembranosa)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- Aggressività
- Ansia
- Deliri,
- Allucinazioni
- Perdita di coscienza (sincope)
- Convulsioni
- Diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- Iperattività psicomotoria
- Perdita dell'olfatto (anosmia)
- Perdita del senso del gusto (ageusia)
- Alterazione dell'olfatto (parosmia),
- Indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis)
- Compromissione udito inclusa sordità
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del ritmo del battito del cuore (torsioni di punta, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma)
- Pressione bassa (ipotensione)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Alterazione del colore della lingua
- Gravi reazioni allergiche (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, AGEP)
- Dolori articolari (artralgia)
- Insufficienza renale acuta
- Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Insufficienza epatica (raramente fatale)
- Grave disturbo del fegato (epatite fulminante)
- Morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)

***** Soltanto per polvere per soluzione per infusione

Effetti indesiderati segnalati durante la profilassi e il trattamento della tubercolosi. Questi effetti indesiderati differiscono da quelle riportate per le formulazioni a rilascio immediato e prolungato, sia per la tipologia che per la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea,
- Dolore addominale,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

- Nausea
- Emissione di gas dall'intestino (flatulenza),
- Disturbi addominali,
- Perdita di feci.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Riduzione dell'appetito (anoressia)
- Capogiri
- Mal di testa (emicrania)
- Alterazione della sensibilità (parestesia)
- Alterazione del gusto (Disgeusia)
- Compromissione della vista
- Sordità
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Dolori articolari (artralgia)
- Stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Riduzione della sensibilità (ipoestesia)
- Udito compromesso
- Ronzio nell'orecchio (tinnito)
- Percezione del battito del cuore (palpitazioni)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Gravi reazioni della pelle (sindrome di Steven Johnson)
- Reazione di fotosensibilità
- Debolezza (astenia)
- Malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MACROZIT
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
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.
Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento
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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Cosa contiene MACROZIT
Il principio attivo è azitromicina diidrato mg 524,1 pari ad azitromicina mg 500.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: 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 MACROZIT 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
S.F. GROUP S.r.l. Via Tiburtina, n. 1143 - 00156 Roma

PRODUTTORE
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, n° 1 - 03012 Anagni (FR)

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. Zona Industriale - 73010 – Zollino (Lecce)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).