Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REZAN "500 mg compresse rivestite con film"
Azitromicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REZAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REZAN
3. Come prendere REZAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REZAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REZAN e a cosa serve

REZAN contiene il principio attivo azitromicina che appartiene al gruppo degli antibiotici chiamati "macrolidi".
REZAN viene usato per il trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
Queste infezioni includono:
- infezioni delle alte vie respiratorie incluse otiti medie (infezioni dell'orecchio), sinusiti (infezioni delle cavità nasali), tonsilliti e faringiti (infiammazione delle tonsille e della gola);
- infezioni delle basse vie respiratorie incluse bronchiti e polmoniti;
- infezioni odontostomatologiche (della bocca e dei denti);
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (infezioni sessualmente trasmesse, esclusa la gonorrea) (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi) (infezione sessualmente trasmessa).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REZAN

Non prenda REZAN
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi, 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 REZAN:
- se ha gravi problemi ai reni: in questi casi bisogna prestare cautela durante il trattamento con Rezan
- se ha problemi al fegato: in questi casi il medico potrà avere bisogno di monitorare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento.
- se è in trattamento con derivati dell'ergotamina in quanto non deve essere somministrato contemporaneamente a REZAN (vedere paragrafo "Altri medicinali e REZAN").
- se soffre di miastenia gravis (malattia dei muscoli): l'uso dell'azitromicina può scatenare i sintomi o peggiorarli.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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 manifesta altre infezioni: così come con ogni altro antibiotico, possono insorgere infezioni da parte di altri microrganismi non sensibili inclusi i funghi.
- se manifesta reazioni allergiche gravi, incluse angioedema (che si manifesta con gonfiore localizzato) e anafilassi (raramente fatale).
- se manifesta diarrea che può essere lieve o provocare decesso (fatale). Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora dell'intestino che porta a una crescita eccessiva di Clostridium difficile. Bisogna pertanto fare molta attenzione quando si sviluppa diarrea dopo l'uso di antibiotici anche a distanza di tempo.
- se ha gravi problemi al cuore (significativa diminuzione dei battiti cardiaci, aritmie o insufficienza cardiaca grave) o con il battito cardiaco (quali sindrome da QT prolungato rilevato all' elettrocardiagramma), se fa uso di farmaci che possono prolungare l'intervallo QT (vedere paragrafo "Altri medicinali e REZAN"), se i suoi livelli di potassio o magnesio nel sangue sono troppo bassi poiché l'uso di azitromicina in presenza di queste condizioni può causare arresto cardiaco.

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia per la prevenzione o il trattamento di *Mycobacterium Avium* (un tipo particolare di batteri) nei bambini.

Altri medicinali e REZAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È importante che informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo:
- antiaritmici (per trattare problemi di cuore come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo); cisapride (usata in alcune malattie dello stomaco); terfenadina (un antistaminico); antipsicotici (pimozide); antidepressivi (citalopram); fluorochinoloni (antibiotici come moxifloxacina e levofloxacina) in quanto possono determinare sindrome da QT prolungato – vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- *Antiacidi* (*medicinali contro l'acidità di stomaco).* Se è in terapia con azitromicina e antiacidi non deve assumere i due farmaci contemporaneamente.
- *Digossina (medicinale per problemi cardiaci).* I livelli di digossina possono aumentare. Il suo medico controllerà i valori del sangue
- *Ergotamina (medicinale usato per l'emicrania).* L'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato poiché possono svilupparsi effetti indesiderati gravi con disturbi della circolazione, convulsioni e allucinazioni.
- *Zidovudina (medicinale contro l'HIV).* I livelli della zidovudina possono aumentare in seguito alla contemporanea somministrazione di azitromicina e zidovudina.
- *Atorvastatina (medicinale per abbassare i livelli dei grassi nel sangue).* La contemporanea somministrazione di azitromicina e atorvastatina ha portato ad alcuni casi di rabdomiolisi (rottura delle cellule muscolari che può portare a insufficienza renale).
- *Carbamazepina (un medicinale antiepilettico).*
- *Ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo).* In caso di assunzione contemporanea dei due farmaci, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata.
- *Metilprednisolone (un antinfiammatorio).*
- *Midazolam, triazolam (psicofarmaci).*
- *Nelfinavir, efavirenz, indinavir, didanosina (altri medicinali utilizzati per le infezioni da HIV).*
- *Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi)*
- *Anticoagulanti orali come warfarin o medicinali simili.* In caso di somministrazione contemporanea si dovrebbe aumentare la frequenza di monitoraggio del tempo di protrombina.
- *Teofillina (un medicinale usato per i problemi respiratori).*
- *Trimetoprim/Sulfametoxazolo (medicinale per trattare le infezioni).*

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

Gravidanza
L’azitromicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se ritenuto assolutamente necessario da parte del medico.

Allattamento
L’azitromicina può passare nel latte materno. L’azitromicina deve essere utilizzata durante l’allattamento solo se ritenuto assolutamente necessario da parte del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se l’azitromicina abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere REZAN

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

Adulti
Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
La dose raccomandata è di 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di Chlamydia trachomatis o di Haemophilus ducreyi:
La dose raccomandata è di 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Anziani
Se è un paziente anziano può utilizzare lo stesso dosaggio degli adulti.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato:
Informi il medico se soffre di problemi ai reni e al fegato.
In caso di problemi ai reni e al fegato da lievi a moderati può essere utilizzato lo stesso dosaggio degli adulti; in caso di gravi problemi ai reni il medico può aver bisogno di modificare la dose abituale.
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 raccomandata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.
Il medicinale deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

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

Se prende più REZAN di quanto deve
Se prende più REZAN di quanto deve, ne parli con il medico o si rechi all’ospedale più vicino.
Gli effetti indesiderati verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.

Se dimentica di prendere REZAN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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 interrompe il trattamento con REZAN
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima consultare il medico, è importante che continui ad assumere REZAN per tutto il periodo stabilito 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 possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):
- diarrea

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- mal di testa
- vomito, dolori addominali, nausea
- alterazioni nel numero di globuli bianchi (linfociti, eosinofili, basofili, monociti, neutrofili)
- bassi livelli di bicarbonato nel sangue

Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):
- infezione da funghi (candida) in bocca o vagina
- infezione vaginale
- polmonite
- infezione da funghi
- infezione batterica
- dolore alla gola (faringite)
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
- disturbo respiratorio
- naso che cola, starnuti (rinite)
- alterazioni nel numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
- gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra (angioedema)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mancanza di appetito (anoressia)
- nervosismo
- insonnia
- capogiro
- sonnolenza
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- sensazione di formicolio o di intorpidimento (parestesia)
- compromissione della vista
- patologie dell'orecchio
- vertigine
- palpitazioni
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- problemi digestivi (dispepsia), flatulenza
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- distensione addominale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

- bocca secca o aumentata salivazione
- ulcere sulla bocca
- eruttazione
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione (iperidrosi)
- infiammazione alle articolazioni (osteoartrite)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore alla schiena
- dolore al collo
- difficoltà ad urinare (disuria)
- dolore ai reni
- sanguinamento vaginale irregolare
- problemi ai genitali maschili
- gonfiore (edema)
- stanchezza (astenia)
- sensazione di malessere
- affaticamento
- gonfiore del viso (edema del viso)
- dolore, dolore al petto
- febbre
- alterazione nei livelli degli esami di laboratorio (del fegato e del sangue)
- complicazioni post-procedurali

Rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10000):
- sensazione di agitazione
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero) e funzionalità del fegato anomala
- reazioni di fotosensibilità (sensibilità alla luce del sole)
  grave eruzione cutanea caratterizzata per la rapida comparsa di aree di pelle rossa con piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):
- infezione intestinale (colite pseudomembranosa), vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;
- sanguinamento prolungato, numero ridotto di globuli rossi dovuto a distruzione (anemia emolitica);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- reazioni anafilattiche, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;
- agitazione, aggressione, delirio, allucinazioni, ansia
- svenimento (sincope)
- convulsioni (movimenti involontari ed incontrollati di tutto il corpo)
- ridotta sensibilità (ipoestesia)
- iperattività psicomotoria
- alterazione del senso dell’olfatto (anosmia, parosmia)
- alterazione del senso del gusto (ageusia)
- percezione errata degli odori (parosmia)
- miastenia grave (con debolezza muscolare) vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- compromissione dell’udito e/o ronzio
- aritmie (inclusa tachicardia ventricolare)
- anomalie del battito cardiaco dette “torsioni di punta”
- disturbo del battito cardiaco chiamato “prolungamento dell’intervallo QT” vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- pressione bassa (ipotensione)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

- scolorimento della lingua
- insufficienza del fegato (che ha raramente portato al decesso), necrosi epatica, infiammazione del fegato (epatite)
- gravi reazioni allergiche della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- Insufficienza renale acuta, infiammazione del tessuto renale (nefrite interstiziale)

Effetti indesiderati legati alla profilassi ed al trattamento del Mycobacterium Avium

Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):
- diarrea
- dolore all'addome
- nausea
- disturbi addominali, flatulenza
- feci molli

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- mancanza di appetito (anoressia)
- capogiri
- mal di testa
- sensazione di formicolio o di intorpidimento (parestesia)
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- compromissione della vista
- sordità
- eruzione cutanea e prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- affaticamento

Non comuni riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000:
- ridotta sensibilità (ipoestesia)
- compromissione dell'udito, suono nelle orecchie (tinnito)
- palpitazioni
- infiammazione del fegato (epatite)
- grave reazione allergica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson), fotosensibilità
- stanchezza (astenia)
- malessere

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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 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 REZAN

- Il principio attivo è l'azitromicina, come azitromicina diidrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 524,1 mg di azitromicina diidrato, pari a 500 mg di azitromicina base.
  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 REZAN 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

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.- Via Salaria, 1240 - 00138 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 10.2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).