Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è ZINDEL e a cosa serve
ZINDEL contiene la sostanza attiva azitromicina.
L'azitromicina appartiene ad una categoria di antibiotici chiamati macrolidi ed è utilizzata per trattare le infezioni causate da batteri sensibili all'azitromicina.
ZINDEL è indicato nel trattamento di infezioni dell'orecchio, dei seni nasali, delle tonsille e della gola (alte vie respiratorie), bronchiti e polmoniti (basse vie respiratorie), infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche), infezioni della pelle e dei tessuti molli; infezioni del tubulo che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) causate da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis*, una malattia venerea chiamata ulcera molle (o ulcera venerea) causata da un microorganismo chiamato *Haemophilus ducreyi.*

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZINDEL
Non prenda ZINDEL
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 ZINDEL:
- Se ha mai avuto una grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso, della gola, eventualmente con problemi respiratori . In caso di reazione allergica, sospenda l'assunzione di ZINDEL e consulti il medico; 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 o presenza di confusione mentale, alterato livello di coscienza e coma dovuti all'incapacità del fegato di smaltire le sostanze tossiche presenti nel sangue (encefalopatia epatica) interrompa il trattamento con ZINDEL e contatti immediatamente il suo medico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi della segale cornuta (quali ergotamina) utilizzati per trattare l'emicrania: l'azitromicina non è raccomandata (vedere di seguito 'Altri medicinali e ZINDEL');
- 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 con la presenza di un microrganismo chiamato *Clostridium difficile*;
- Se ha gravi disturbi renali informi il medico che può modificare la sua dose di ZINDEL;
- Se ha problemi cardiaci o se presenta una delle seguenti situazioni in particolare l'azitromicina non è raccomandata, si rivolga al suo medico poiché le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di arresto cardiaco.
  - 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
- Se soffre di una malattia chiamata miastenia grave, con stanchezza e debolezza dei muscoli: l'azitromicina può peggiorare o causare sintomi di miastenia;
- Se è intollerante al lattosio (vedere di seguito "ZINDEL contiene lattosio")

Come con ogni altro antibiotico, è raccomandata una particolare attenzione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi resistenti all'azitromicina (inclusi i funghi).
In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da Treponema pallidum (batterio che causa la sifilide).

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

Altri medicinali e ZINDEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il suo medico se sta assumendo:
- Cimetidina e Antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio);
- Cetirizina e Terfenadina (medicinali antiallergici);
- Didanosina, Zidovudina, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir (utilizzati nella terapia dell'HIV);
- Rifabutina (utilizzato nella terapia dell'HIV e delle infezioni batteriche, inclusa la tubercolosi)
- Digossina (utilizzata per curare l'insufficienza cardiaca): l'assunzione concomitante di azitromicina e digossina può aumentare i livelli della digossina nel sangue;
- Ergotamina (utilizzata per curare l'emicrania);
- Atorvastatina (utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue): sono stati riportati casi di rabdomiolisi (grave patologia che determina la rottura delle fibre muscolare) in pazienti trattati contemporaneamente con azitromicina ed atorvastatina (vedere paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Carbamazepina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia);
- Anticoagulanti orali di tipo cumarinico (farmaci che riducono la formazione di coaguli nel sangue): a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico sono stati segnalati casi di aumentata azione anticoagulante;
- 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);
- Sildenafil (utilizzato per il trattamento dell'impotenza);
- Teofillina (utilizzata nel trattamento dell'asma);
- Trimetoprim/sulfametossazolo (combinazione di antibiotici).

ZINDEL con cibi e bevande
ZINDEL può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti (vedere paragrafo 3. Come prendere ZINDEL).

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.
Gravidanza
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.
Allattamento
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 usare i macchinari.

ZINDEL 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 ZINDEL.

3. Come prendere ZINDEL
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della pelle e dei tessuti molli e delle infezioni della bocca e dei denti: 1 compressa da 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.
In caso di malattie sessualmente trasmesse causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi:* 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.
Anziani
Il medesimo schema posologico utilizzato nei pazienti adulti può essere applicato al paziente anziano. I pazienti anziani possono manifestare un effetto 'proaritmico' (capace cioè di indurre modifica del ritmo cardiaco) in corso, pertanto è raccomandata particolare cautela a causa del rischio di sviluppo di un disturbo del cuore (vedere paragrafo Avvertenze e Precauzioni).

Uso nei 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.

ZINDEL 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 che interessano lo stomaco e sono causati dall'azitromicina.
Le compresse devono essere deglutite intere.

Se prende più ZINDEL di quanto deve
Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZINDEL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ZINDEL
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 ZINDEL
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico. E' importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- diarrea grave e persistente con presenza di sangue o muco (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita colite pseudomembranosa)
- tendenza al sanguinamento (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita trombocitopenia)
- pallore, affaticabilità e tachicardia (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita anemia emolitica)
- gravi e improvvise reazioni allergiche
- alterazioni del comportamento e dell'umore (aggressività, ansia, delirio, allucinazioni)
- alterazioni del sistema nervoso (perdita di coscienza, convulsioni, iperattività psicomotoria, diminuzione del tatto, perdita o alterazione della capacità di percepire gli odori o i gusti)
- improvvisa stanchezza e debolezza muscolare (questi effetti potrebbero essere sintomi di una condizione definita Miastenia grave)
- perdita o alterazione dell'udito
- gravi alterazioni del battito cardiaco
- grave abbassamento della pressione sanguigna
- grave infiammazione del pancreas
- gravi disturbi del fegato (Insufficienza epatica che raramente ha determinato il decesso, Epatite fulminante, Necrosi epatica)
- grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre; eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche
- gravi disturbi dei reni

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ZINDEL

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10
- Diarrea

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10
- Mal di testa
- Vomito, dolore addominale, nausea
- Diminuzione del livello di linfociti nel sangue, aumento dei livelli di globuli bianchi nel sangue, diminuzione del bicarbonato nel sangue

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100
- Infezioni da lieviti (candida, mughetto), Infezione vaginale, Polmonite, Infezione da funghi, Infezione da batteri, Mal di gola, infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite), Disturbi respiratori, naso chiuso e gocciolante (rinite)
- Alterazione dei livelli dei globuli bianchi del sangue
- Rapido gonfiore della pelle, reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Nervosismo, Insonnia
- Capogiri, Sonnolenza, alterazione del gusto, sensazione di formicolio o intorpidimento
- Compromissione della vista
- Disturbi dell'orecchio, Vertigini
- Aumento della percezione del battito cardiaco (Palpitazioni)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie, Sangue dal naso
- Stitichezza, Flatulenza, indigestione, infiammazione dello stomaco, difficoltà ad ingoiare, gonfiore addominale, bocca secca, eruttazione, ulcere della bocca, aumentata salivazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- Eruzione della pelle, Prurito, Orticaria, infiammazione della pelle, Pelle secca, aumentata sudorazione
- Infiammazione 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 dei valori di laboratorio nel sangue
- Complicazioni post operatorie

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000
- Agitazione
- Alterazione della Funzionalità del fegato, colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi
- Sensibilità della pelle esposta alla luce solare

Non Nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Scolorimento della lingua
- Dolore articolare

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e al trattamento del Mycobacterium Avium Complex sulla base dei risultati degli studi clinici e della sorveglianza post-marketing. Queste reazioni avverse differiscono da quelle riportate con le formulazioni a rilascio immediato o a rilascio prolungato, sia nel tipo che nella frequenza:

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10
- Diarrea, dolore addominale, nausea, flatulenza, disturbi addominali, feci molli

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
- Diminuzione del tatto
- Compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Aumento della percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Disturbi al fegato (epatite)
- Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), sensibilità della pelle esposta alla luce solare
- Mancanza di energie, 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 riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

5. Come conservare ZINDEL

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 e sul blister dopo la dicitura SCAD..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili 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

Cosa contiene ZINDEL
Il principio attivo è azitromicina. Ogni compressa contiene azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.
Gli altri componenti è sono:
Nucleo della compressa: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido(E171), triacetina (E1518),lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di ZINDEL 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
Mavenpharma s.r.l.- Via Stefano Jacini, 68 - 00191 Roma - Italia
Produttore
Special Product's line S.P.A.- Via Campobello,15-00040 Pomezia (RM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).