Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AZITROMICINA EG STADA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

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

1. Che cos'è AZITROMICINA EG STADA e a cosa serve

AZITROMICINA EG STADA è un antibiotico. Appartiene ad un gruppo di antibiotici noti come macrolidi. Viene usato per trattare le infezioni causate dai batteri.

Questo medicinale viene solitamente prescritto per trattare:
- infezioni polmonari come bronchite, polmonite;
- infezioni alle tonsille, alla gola (faringite) ed ai seni;
- infezioni auricolari;
- infezioni alla cute ed ai tessuti molli, ad eccezione delle ustioni infette;
- infezioni all'uretra ed alla cervice sostenute da clamidia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AZITROMICINA EG STADA

Non prenda AZITROMICINA EG STADA
- Se è allergico all'azitromicina, a qualsiasi altro antibiotico macrolide o ketolide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AZITROMICINA EG STADA.

Informi il medico se soffre di una delle seguenti malattie prima di prendere questo medicinale:
- problemi epatici: il medico deve monitorare la funzionalità epatica o interrompere il trattamento;
- problemi ai reni: se soffre di gravi problemi renali può essere necessario un adattamento della dose;
- diarrea (CDAD) associata a Clostridium difficile. Questa condizione è stata segnalata con l'impiego di quasi tutti gli agenti antibatterici, compresa l'azitromicina, e può variare in gravità da diarrea lieve a grave infiammazione all'intestino crasso che provoca colite, per esempio dolore addominale, perdita di appetito, crampi, febbre;
- problemi nervosi (neurologici) o mentali (psichiatrici);
- sono stati segnalati peggioramento e recidiva della miastenia grave (malattia muscolare in cui i muscoli si indeboliscono progressivamente);
- problemi cardiaci come cuore debole (insufficienza cardiaca), frequenza cardiaca molto rallentata, battito cardiaco irregolare o una condizione nota come "sindrome del QT lungo" (rilevata con esame elettrocardiografico) poiché l'azitromicina può aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco;
- problemi elettrolitici, soprattutto bassi livelli di magnesio o potassio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).

Informi il medico se sta prendendo altri derivati dell'ergot come ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania) poiché questi farmaci non devono essere assunti insieme ad azitromicina.

Altri medicinali e AZITROMICINA EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON deve prendere AZITROMICINA EG STADA insieme ai seguenti medicinali:
- medicinali a base di ergolina (per es. ergotamina utilizzata per il trattamento dell'emicrania, cabergolina e pergolide per il trattamento del morbo di Parkinson) a causa del rischio di avvelenamento da ergot (fuoco di Sant'Antonio);
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, come medicinali utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare (antiaritmici) di classe IA (bloccanti dei canali del sodio, per es. chinidina, procainamide e disopiramide) e di classe III (bloccanti dei canali del potassio, per es. amiodarone, dofetilide, sotalolo, ibutilide), cisapride (utilizzata per il trattamento del reflusso gastrico e della stipsi) e terfenadina (utilizzata per il trattamento delle reazioni allergiche) e antipsicotici (per es. pimozide), antidepressivi (per es. citalopram) e alcuni antibiotici che appartengono alla classe dei fluorochinoloni (per es. moxifloxacina e levofloxacina) che potrebbero generare un irregolare battito cardiaco che può essere pericoloso per la vita.

È importante che informi il medico se prende uno dei seguenti medicinali:

- teofillina (usata per trattare l'asma): l'effetto della teofillina potrebbe essere potenziato;
- warfarin o qualsiasi medicinale similare per la prevenzione dei coaguli di sangue: l'uso concomitante può aumentare il rischio di sanguinamento;
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e trattare il rigetto di un organo trapiantato o del midollo osseo): se l'uso concomitante è necessario, il medico controlla regolarmente i livelli ematici e può adattare la dose;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca): è possibile un aumento dei livelli di digossina. Il medico controllerà i suoi livelli ematici;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- antiacidi (per l'indigestione): vedere paragrafo 3;
- fluconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine);
- cisapride (per problemi di stomaco), terfenadina (per il trattamento della febbre da fieno): l'uso concomitante di azitromicina può causare disturbi cardiaci;
- nelfinavir (usato per il trattamento delle infezioni HIV): l'uso concomitante può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- zidovudina, chiamata anche azidotimidina/AZT (utilizzata per il trattamento dell'AIDS);
- alfentanil (usato per la narcosi) o astemizolo (usato per il trattamento della febbre da fieno): l'uso concomitante con azitromicina può potenziare l'effetto di questi medicinali;
- statine, per es. atorvastatina (utilizzata per abbassare il colesterolo): l'uso concomitante con azitromicina può provocare rottura anormale del muscolo, che può portare a problemi renali (rabdomiolisi).

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. Non usi questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non l'abbia specificatamente raccomandato.

Questo medicinale passa nel latte materno. Lei deve pertanto interrompere l'allattamento al seno. Discuta con il medico circa il tiraggio o l'eliminazione del latte durante questo periodo di tempo o in alternativa circa l'impiego di un altro antibiotico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri o convulsioni. Questi effetti possono compromettere la sua capacità di svolgere determinate attività, come guidare o operare macchinari.

AZITROMICINA EG STADA contiene saccarosio, aspartame e sodio
Questo medicinale contiene 761,44 mg di saccarosio per 1 ml di sospensione. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).

Questo medicinale contiene 6,0 mg di aspartame per 1 ml di sospensione. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere AZITROMICINA EG STADA

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

Adulti e bambini con peso superiore a 45 kg:
L'azitromicina viene assunta in cicli da 3 o 5 giorni
- Ciclo di 3 giorni: prenda 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno
- Ciclo di 5 giorni:
  - Prenda 12,5 ml (500 mg) il primo giorno
  - Prenda 6,25 ml (250 mg) il secondo, terzo, quarto e quinto giorno.

Per il trattamento delle infezioni all'uretra ed alla cervice sostenute da Clamidia, la durata del trattamento è limitata ad un giorno:
- Trattamento di un giorno: 25 ml (1000 mg).

Uso in bambini con peso inferiore a 45 kg:
L'azitromicina non è indicata nei bambini con meno di un anno.
L'azitromicina viene assunta in cicli di 3 o 5 giorni. La dose giornaliera viene quantificata in base al peso del bambino.

Le seguenti tabelle forniscono una guida alle dosi raccomandate:

Terapia di 3 giorni

Peso	Dal primo al terzo giorno
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 – 25 kg	5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml
36 – 45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

Terapia di 5 giorni

Peso	Primo giorno	Dal secondo al quinto giorno
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 – 45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

La dose per il trattamento del mal di gola è eccezionalmente diversa. Il medico può prescrivere dosi diverse.

Pazienti con problemi renali o epatici:
Deve comunicare al medico se ha problemi renali o epatici poiché il medico potrebbe cambiare la dose normale somministrata.

Prenda questo medicinale una volta al giorno. Lo può prendere con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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 sensazione di gusto amaro può essere evitata assumendo del succo di frutta immediatamente dopo l'ingestione della sospensione.

Assunzione di AZITROMICINA EG STADA con medicinali per la cura dell'indigestione
Se deve prendere un medicinale per curare l'indigestione, ad esempio un antiacido, prenda AZITROMICINA EG STADA perlomeno un'ora prima o due ore dopo l'antiacido.

Come quantificare la dose
Una siringa da 10 ml contrassegnata da tacche per ogni 0,25 ml è fornita nella confezione con il medicinale, unitamente ad un adattatore per il flacone. Per dosare il medicinale:
- Agitare il flacone.
- Applicare l'adattatore al collo del flacone.
- Applicare l'estremità della siringa all'adattatore.
- Capovolgere il flacone.
- Tirare lo stantuffo della siringa per aspirare la dose necessaria.
- Capovolgere nuovamente il flacone, rimuovere la siringa, lasciare applicato l'adattatore al flacone e chiuderlo.

Consulti il medico o il farmacista per consigli su come dosare il medicinale.

Somministrazione del medicinale tramite la siringa
- Assicurarsi che il bambino sia sostenuto in posizione eretta.
- Introdurre attentamente la punta della siringa nella bocca del bambino. Puntare la punta della siringa verso l'interno della guancia.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa. Il medicinale non deve uscire velocemente dalla siringa, ma gocciolare nella bocca del bambino.
- Dare al bambino il tempo di ingerire il medicinale.

Come preparare il medicinale
Un medico, un'infermiera o il farmacista preparerà il medicinale per Lei. Per aprire il flacone deve premere il tappo a prova di bambino e girarlo.

Se deve preparare il medicinale da solo, riempia il flacone con dell'acqua fredda. Grazie alla siringa da 10 ml può misurare l'esatta quantità di acqua da aggiungere. L'esatta quantità di acqua dipende dalle dimensioni del flacone:
- Al flacone da 15 ml (600 mg) aggiunga 8 ml di acqua.
- Al flacone da 20 ml (800 mg) aggiunga 10,5 ml di acqua.
- Al flacone da 22,5 ml (900 mg) aggiunga 11 ml di acqua.
- Al flacone da 30 ml (1200 mg) aggiunga 15 ml di acqua.
- Al flacone da 37,5 ml (1500 mg) aggiunga 18,5 ml di acqua.

Non appena riempito con l'acqua, agiti energicamente il flacone. Preparerà la sospensione solo una volta all'inizio del ciclo di trattamento.

Se prende più AZITROMICINA EG STADA di quanto deve
Se prende troppo medicinale può provare malessere o stare male. Può anche accusare altri effetti indesiderati come sordità temporanea e diarrea. Informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Se possibile porti il medicinale con sé per mostrare al medico qual è il medicinale che ha assunto.

Se dimentica di prendere AZITROMICINA EG STADA
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile. Poi prosegua come prima. Non prenda più di una dose nella stessa giornata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AZITROMICINA EG STADA
Continui a prendere la sospensione orale fino alla conclusione del periodo di trattamento prescritto. Lo faccia anche se si sente meglio. Se smette di prendere la sospensione orale troppo presto, l'infezione potrebbe ripresentarsi. Inoltre i batteri potrebbero diventare resistenti al medicinale e quindi più difficili da trattare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Se accusa uno dei seguenti sintomi indicativi di una grave reazione allergica smetta di prendere il medicinale e si metta immediatamente in contatto con il medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso:
- improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire;
- rigonfiamento di labbra, lingua, viso e gola;
- forti capogiri o collasso;
- gravi reazioni cutanee.
  Raro: eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa costellate di piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco/giallo);
- eruzione cutanea grave, o associata a prurito, soprattutto in caso di formazione di vescicole e d'irritazione a carico di occhi, bocca o organi genitali, che può essere causata da Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme o necrolisi epidermica tossica, che sono gravi malattie.

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti, contatti il medico appena possibile:
- diarrea grave, persistente o con presenza di sangue, associata a mal di stomaco o febbre. Questi sintomi possono essere indicativi di una grave infiammazione intestinale, che raramente può manifestarsi dopo l'assunzione di antibiotici;
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi a causa di problemi epatici;
- infiammazione del pancreas con gravi dolori all'addome ed alla schiena;
- eruzione cutanea dovuta a sensibilità alla luce solare;
- lividi anomali o sanguinamento;
- battito cardiaco irregolare.

Possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- sensazione di malessere (nausea);
- diarrea;
- sofferenza addominale (dolore e crampi);
- aria (flatulenza).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- perdita di appetito (anoressia);
- sensazione di vertigini (capogiri);
- mal di testa;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- disturbi al senso del gusto (disgeusia);
- compromissione della vista;
- sordità;
- vomito;
- indigestione (dispepsia);
- eruzione cutanea;
- prurito;
- dolore articolare (artralgia);
- stanchezza (affaticamento);
- alterazione del numero dei globuli bianchi del sangue (linfociti, eosinofili, basofili, monociti e neutrofili) e riduzione del bicarbonato nel sangue.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- infezione dal fungo *Candidas* (candidosi) compresa infezione micotica alla bocca;
- infezioni causate da batteri e funghi;
- infiammazione alla vagina (vaginite);
- infiammazione dei polmoni (polmonite);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).

- dolore alla gola (faringite);
- infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino (i sintomi possono includere nausea, vomito, diarrea e crampi addominali) (gastroenterite);
- disturbi della respirazione (patologie respiratorie);
- gonfiore e irritazione del naso (riniti);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia);
- gravi reazioni allergiche con rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- nervosismo;
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia);
- sonnolenza (sopore);
- incapacità di dormire (insonnia);
- compromissione dell'udito o ronzio nelle orecchie (tinnito);
- sensazione di capogiro o giramenti di testa (vertigini);
- otalgia (fastidio alle orecchie);
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- costipazione;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- gonfiore addominale con sensazione di sentirsi a disagio a causa del brontolio allo stomaco (distensione addominale);
- bocca secca;
- ulcere alla bocca;
- eruttare aria (eruttazione);
- aumento della saliva (ipersecrezione della saliva);
- infiammazione del fegato (epatite);
- un grave disturbo cutaneo caratterizzato da eruzione, bolle, macchie e lesioni rosse (Sindrome di Stevens-Johnson);
- aumentata sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità);
- orticaria;
- eczema o infiammazione della pelle (dermatiti);
- pelle secca;
- aumento della sudorazione (iperidrosi);
- gonfiore del viso (edema facciale);
- gonfiore di caviglie, piedi o dita (edema periferico);
- dolore;
- febbre;
- dolore al torace;
- malattia degenerativa articolare accompagnata da dolore e rigidità (osteoartite);
- dolore muscolare (mialgia);
- dolore alla schiena;
- dolore al collo;
- accumulazione di fluidi nel corpo (edema);
- dolore nel passaggio dell'urina (disuria);
- dolore nella parte bassa della schiena (dolore ai reni);
- non sentirsi bene (malessere);
- debolezza generale (astenia);
- vampate di calore;
- difficoltà nella respirazione o dolore nella respirazione (dispnea);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- sanguinamento vaginale intermestruale (metrorragia);
- problemi ai testicoli (patologia del testicolo);
- cambiamenti dei parametri ematici (informi il medico se deve fare un'analisi del sangue);
- complicazioni post-procedurali.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021

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

- irrequietezza (agitazione);
- funzionalità epatica anormale;
- blocco del flusso della bile dal fegato all'intestino con ingiallimento della cute e del bianco degli occhi (ittero colestatico).

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- eruzione cutanea accompagnata da altri sintomi quali febbre, rigonfiamento delle ghiandole e un aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Un'eruzione appare come piccole protuberanze rosse pruriginose.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- infezione batterica dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- anemia emolitica (anemia causata da un'anomala disgregazione dei globuli rossi);
- gravi reazioni allergiche con rischio per la vita (anafilassi), compreso gonfiore di bocca e gola (edema) – raramente con rischio per la vita;
- reazioni di aggressività;
- ansia;
- grave confusione (delirio);
- vedere, sentire o provare cose che non esistono (allucinazioni);
- perdita di conoscenza (sincope);
- attacchi epilettici (convulsioni);
- senso di iperattività;
- problemi/incapacità del senso dell'olfatto (parosmia, anosmia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- peggioramento e recidiva della miastenia grave (malattia muscolare in cui i muscoli si indeboliscono progressivamente);
- battito irregolare (aritmia), compreso cuore accelerato (tachicardia ventricolare);
- aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (che causa battito cardiaco irregolare) e torsioni di punta (battito cardiaco accelerato con rischio per la vita);
- tracciato anormale del battito cardiaco all'ECG (intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato);
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- decolorazione della lingua;
- grave e rapida perdita progressiva della funzionalità epatica (epatite fulminante);
- morte delle cellule epatiche ed insufficienza epatica, che raramente ha comportato rischio per la vita;
- necrolisi epidermica tossica (una malattia della pelle molto grave caratterizzata da spelamento della pelle);
- eritema multiforme (una condizione cutanea caratterizzata da macchie pruriginose di colore rosa-rossastro);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- insufficienza renale acuta.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti trattati con azitromicina per la prevenzione delle infezioni da Mycobacterium avium complex (MAC):

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- diarrea;
- dolore addominale;
- sensazione di malessere (nausea);
- aria (flatulenza);
- fastidio addominale;
- feci molli.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- mancanza di appetito (anoressia);
- sensazione di vertigini (capogiri);
- mal di testa;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).

- sensazioni di formicolio o intorpidimento (parestesia);
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- disturbo alla vista;
- sordità;
- eruzioni cutanee;
- prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- affaticamento.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia);
- problemi di udito o ronzio nelle orecchie (tinnito);
- anormalità del ritmo cardiaco o della frequenza del ritmo cardiaco e percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- problemi al fegato come epatite;
- vesciche/sanguinamento a carico di labbra, occhi, naso, bocca e genitali, che possono essere causati da sindrome di Stevens-Johnson;
- reazioni cutanee allergiche come sensibilità alla luce solare, arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle;
- debolezza (astenia);
- sensazione generale di malessere (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 https://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 EG STADA

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 la dicitura "SCAD.:" La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare il flacone chiuso contenente la polvere a temperatura superiore a 30°C.

Non conservare la sospensione di AZITROMICINA EG STADA a temperatura superiore a 25°C.

Non usare la sospensione ricostituita di AZITROMICINA EG STADA per più di 5 giorni.
Se ritira la sospensione in farmacia: non la usi per più di 5 giorni dalla data di preparazione, che è indicata sull'etichetta apposta dal farmacista.

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 AZITROMICINA EG STADA

- Il principio attivo è l'azitromicina monoidrato equivalente a 200 mg di azitromicina ogni 5 ml.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, gomma xantana (E415), idrossipropilcellulosa, fosfato trisodico anidro, silice colloidale anidra, aspartame (E951), aroma crème caramel, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di AZITROMICINA EG STADA e contenuto della confezione
AZITROMICINA EG STADA è una polvere cristallina di colore variabile da bianco a bianco sporco.

Dopo la ricostituzione si ottiene una sospensione omogenea di colore variabile da bianco a bianco sporco.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).

AZITROMICINA EG STADA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi di plastica provvisti di chiusura e contenenti 15, 20, 22,5, 30 e 37,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures (Romania)
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben (Germania)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgio:	Azithromycine EG 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Danimarca:	Azithromycin STADA
Germania:	Azithromycin STADA fűr Kinder 200 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Islanda:	Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúruduft, dreifa
Italia:	AZITROMICINA EG STADA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Lussemburgo:	Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable
Paesi Bassi:	Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/09/2021
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).