Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Azitromicina Krka 250 mg compresse rivestite con film
Azitromicina Krka 500 mg compresse rivestite con film

Azitromicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Azitromicina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Azitromicina Krka
3. Come usare Azitromicina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Azitromicina Krka e a cosa serve

L'azitromicina, il principio attivo di Azitromicina Krka, appartiene al gruppo degli antibiotici macrolidi.
Viene usata per il trattamento di alcune infezioni incluse:
- infezioni batteriche acute dei seni nasali,
- infezioni batteriche acute delle orecchie,
- tonsillite, faringite,
- peggioramento batterico acuto della bronchite cronica,
- polmonite da lieve a moderatamente grave,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli da lievi a moderatamente gravi ad es. follicolite, cellulite, erisipela,
- infezione del tubo che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) o del collo dell'utero (cervice) causata da batteri chiamati *Chlamydia trachomatis.*

2. Cosa deve sapere prima di usare Azitromicina Krka

Non prenda Azitromicina Krka:
- se è allergico all'azitromicina o ad altri macrolidi (come l'eritromicina o la claritromicina) oppure agli antibiotici ketolidi o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Krka:
- se soffre di alcune condizioni cardiache (ad es. gravi problemi al cuore, "prolungamento dell'intervallo QT") oppure se assume medicinali che inducono alterazioni della funzione elettrica del cuore come ad es. cisapride (usato per aumentare il movimento dell'intestino);
- se ha un battito cardiaco lento o irregolare;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 ha livelli alterati di elettroliti nel sangue, soprattutto bassi livelli di magnesio e potassio;
- se sta prendendo altri medicinali che causano alterazioni anomale all'ECG (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Krka");
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha gravi problemi al fegato: il suo medico potrà avere bisogno di monitorare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento;
- se sviluppa una nuova infezione (che può essere un segno di un'eccessiva crescita di organismi resistenti);
- se ha problemi nervosi (neurologici) o di salute mentale (psichiatrici).

Raramente sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del volto, della bocca e della gola (a volte fatali). Se si manifestano questi sintomi **interrompa l'assunzione di Azitromicina Krka e contatti immediatamente il suo medico.**

Gli antibiotici possono causare diarrea, che possono essere un segno di grave infiammazione dell'intestino. Se ha diarrea acquosa o con sangue, **chiami il medico**. Non usi medicinali per bloccare la diarrea a meno che il suo medico non le abbia detto di farlo.

Bambini e adolescenti
Le compresse rivestite con film di Azitromicina Krka **non** sono adatte per i neonati ed i bambini (al di sotto dei 2 anni di età) e per i bambini e gli adolescenti (fino a 17 anni di età) con peso corporeo **inferiore a 45 kg**.
Le informazioni relative alla somministrazione di Azitromicina Krka nei bambini e negli adolescenti al di sopra dei 45 kg si trovano al paragrafo 3 "Come prendere Azitromicina Krka".

Altri medicinali e Azitromicina Krka Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È particolarmente importante che informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo:
- medicinali noti come derivati dell'ergot, ad es. ergotamina o diidroergotamina (medicinali usati per l'emicrania o per ridurre il flusso sanguigno), poiché questi medicinali non devono essere assunti contemporaneamente a Azitromicina Krka
- ciclosporina (un medicinale usato per condizioni della pelle, per l'artrite reumatoide o in seguito a un trapianto d'organo),
- atorvastatina (per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue),
- cisapride (usata per trattare i problemi di stomaco),
- teofillina (per i problemi respiratori),
- warfarin o altri medicinali per rendere il sangue più fluido,
- digossina (per i problemi cardiaci),
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre Mediterranea familiare),
- zidovudina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosina (per le infezioni da HIV),
- rifabutina (per le infezioni da HIV o per il trattamento della tubercolosi),
- terfenadina (un medicinale per il trattamento delle allergie),
- fluconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine),
- medicinali noti come antiacidi (medicinali che neutralizzano gli acidi gastrici). Le sue compresse di Azitromicina Krka devono essere prese almeno 1 ora prima o 2 ore dopo che ha assunto gli antiacidi,
- astemizolo (un medicinale per il trattamento delle allergie), alfentanil (antidolorifico).

Azitromicina Krka con cibi e bevande
Le compresse devono essere assunte con acqua.
Può assumere il medicinale con o senza cibo poiché ciò non influenza l'assorbimento dell'azitromicina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 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.
Questo medicinale **non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento** a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può darle dei capogiri. Se ha dei capogiri, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari.

Azitromicina Krka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Azitromicina Krka

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

Per adulti e bambini e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 45 kg:

Indicazione	Dosaggio
- infezioni batteriche acute dei seni nasali, - infezioni batteriche acute delle orecchie, - tonsillite, faringite, - peggioramento batterico acuto della bronchite cronica, - polmonite da lieve a moderatamente grave, - infezioni della pelle e dei tessuti molli da lievi a moderatamente gravi	- 500 mg una volta al giorno per tre giorni con una dose totale di 1500 mg oppure - 500 mg come dose singola il primo giorno e 250 mg una volta al giorno nei giorni 2-5, con una dose totale di 1500 mg
- infezioni del collo dell'utero e dell'uretra causate da *Chlamydia trachomatis*	1000 mg come dose singola

Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 45 kg
Le compresse non sono raccomandate. I bambini e adolescenti con un peso corporeo di meno di 45 kg devono usare altre forme farmaceutiche contenenti azitromicina.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Deve informare il suo medico se ha problemi al fegato o ai reni poiché il suo medico può aver bisogno di modificare la dose abituale.

Dosaggio per gli anziani
Per gli anziani si applica lo stesso dosaggio degli adulti.

Somministrazione
Ingerisca le compresse non masticate con un po' d'acqua.
Può prendere il medicinale con o senza cibo poiché ciò non influenza l'assorbimento dell'azitromicina.

Se prende più Azitromicina Krka di quanto deve
È importante attenersi alla dose che le ha prescritto il suo medico. Se lei o qualcun altro ingerisce più compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamente il suo medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale. Porti sempre con sé le compresse rimaste e la confezione, poiché in tal modo sarà più facile identificare le compresse. I sintomi del sovradosaggio possono includere nausea, vomito e diarrea gravi e perdita reversibile dell'udito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 dimentica di prendere Azitromicina Krka
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con il medicinale rimanente come al solito.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Krka
Non interrompa il trattamento prima del tempo. Anche se inizia a sentirsi meglio, è importante che continui a prendere le sue compresse per tutto il tempo che le è stato detto 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. Questi sono di solito da lievi a moderati e cessano con l'interruzione del trattamento.

Se soffre di uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione delle compresse e si rechi subito dal medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Può aver sviluppato una rara reazione allergica grave alle compresse:
- Gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola
- Problemi a ingerire o a respirare
- Gravi reazioni cutanee inclusa Sindrome di Stevens-Johnson (una grave eruzione cutanea) e altre gravi eruzioni cutanee che possono includere vescicolazione o desquamazione (necrolisi epidermica tossica)
- Diarrea grave e persistente in particolare se contiene sangue o muco (potrebbe trattarsi di colite pseudo membranosa, un'infiammazione dell'intestino).

Altri effetti indesiderati segnalati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- sensazione di malessere (vomito), dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- alterazioni nel numero di globuli bianchi
- alterazioni in alcuni esami del sangue (ridotto bicarbonato nel sangue)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidosi) – un'infezione fungina della bocca e della vagina
- polmonite, infezione batterica della gola, infiammazione del tratto gastrointestinale, disturbi respiratori, infiammazione della membrana mucosa all'interno del naso
- alterazioni nei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
- gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra (angioedema), reazioni allergiche
- mancanza di appetito (anoressia)
- nervosismo, difficoltà a dormire (insonnia)
- sensazione di capogiro, sentirsi assonnati (sonnolenza), alterazioni nel senso del gusto (disgeusia), sensazione di formicolio o intorpidimento (parestesia)
- compromissione della vista
- disturbi delle orecchie, sensazione di giramento (vertigini)
- sentire il proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

- affanno improvviso, sangue dal naso
- stitichezza, aria, compromissione della digestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà a deglutire (disfagia), distensione addominale, bocca secca, rilascio di gas dallo stomaco (eruttazione), ulcerazione della bocca, ipersecrezione salivare
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, dermatite, pelle secca, sudorazione aumentata in modo anormale (iperidrosi)
- malattia articolare degenerativa (osteoartrite), dolore muscolare, mal di schiena, dolore al collo
- difficoltà ad urinare (disuria), dolore ai reni
- sanguinamento uterino ad intervalli irregolari (metrorragia), disturbi dei testicoli
- edema, debolezza, sensazione generale di malessere, edema del volto, dolore al petto, febbre, dolore, edema periferico
- valori anormali negli esami di laboratorio (per es. esami del sangue o del fegato)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sentirsi irritato
- funzione epatica anormale, ingiallimento della pelle o degli occhi
- reazioni allergiche della pelle come essere sensibile alla luce del sole
- eruzione cutanea caratterizzata per la rapida comparsa di aree di pelle rossa con piccole pustole (piccole bolle piene di liquido bianco/giallo)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazione da farmaco con eosinofilia (aumento della quantità di un certo tipo di globuli bianchi) e sintomi sistemici come febbre e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infezione dell'intestino (colon) (colite pseudo membranosa)
- numero ridotto di globuli rossi dovuta ad una aumentata rottura delle cellule (anemia emolitica); riduzione nel numero delle piastrine
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- sentirsi arrabbiati, aggressivi, sensazione di paura e preoccupazione (ansia), stato confusionale acuto (delirio), allucinazione
- svenimento (sincope)
- attacchi epilettici (convulsioni)
- senso del tatto ridotto (ipoestesia)
- sentirsi iperattivi
- alterazione nel senso dell'olfatto (anosmia, parosmia)
- perdita del senso del gusto (ageusia)
- debolezza muscolare (miastenia grave)
- battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (torsioni di punta), tracciato dell'ECG del cuore irregolare (prolungamento dell'intervallo QT)
- compromissione dell'udito inclusa sordità o ronzio nelle orecchie
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- la lingua cambia colore
- disturbi epatici (insufficienza epatica che raramente causa morte, necrosi epatica), infiammazione del fegato (epatite)
- gravi reazioni allergiche della pelle (necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale) e insufficienza renale

Le reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlati a *Mycobacterium avium complex* (MAC) la profilassi e il trattamento (MAC):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea
- dolore addominale
- sensazione di malessere (nausea)
- aria
- dolori addominali
- perdita di feci

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- mancanza di appetito (anoressia)
- sensazione di vertigini
- mal di testa
- sensazione di formicolio o intorpidimento (parestesia)
- cambiamento nel suo senso del gusto (disgeusia)
- disabilità visiva
- sordità
- eruzione cutanea, prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- senso ridotto del tatto (ipoestesia)
- compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- infiammazione del fegato (epatite)
- gravi reazioni allergiche cutanee
- pelle più sensibile alla luce solare rispetto al normale
- debolezza
- sensazione generale di 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina Krka

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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 Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

- Il principio attivo è azitromicina.
  Azitromicina Krka 250 mg compresse rivestite con film
  Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di azitromicina (come azitromicina diidrato).
  Azitromicina Krka 500 mg compresse rivestite con film
  Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (come azitromicina diidrato).
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina (E460), amido di patata pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e ipromellosa 5 cP (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400 nel rivestimento delle compresse da 250 mg e macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcol), titanio dioxido (E171), talco, glicerolo mono caprilocaprato, alcol polivinilico, nel rivestimento delle compresse da 500 mg.
  Vedere paragrafo 2 "Azitromicina Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Krka e contenuto della confezione
250 mg: compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, rivestite con film (lunghezza 13,8-14,2 mm, larghezza: 6,3-6,7 mm), con impresso "S19" su un lato e lisce sull'altro lato.
500 mg: compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, rivestite con film (lunghezza 16,7-17,3 mm, larghezza: 8,2-8,8 mm), con impresso "S5" su un lato e linea d'incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

250 mg:
sono disponibili scatole da 4 e 6 compresse rivestite con film in blister.
500 mg:
sono disponibili scatole da 2, 3 e 30 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Germania
KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Estonia, Ungheria, Lettonia, Polonia, Svezia, Finlandia	Azithromycin Krka
Repubblica Ceca, Slovacchia	Azibiot NEO
Slovenia	Azitromicin Krka
Italia, Spagna	Azitromicina Krka
Irlanda	Azithromycin Krka 250 mg
Austria, Danimarca	Azithromycin Krka 500 mg
Bulgaria	Азибиот 250 mg
Lituania, Romania	Azibiot 250 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azitromicina Krka 40 mg/ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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 Azitromicina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Azitromicina Krka
3. Come usare Azitromicina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azitromicina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Azitromicina Krka e a cosa serve

Azitromicina, la sostanza attiva di Azitromicina Krka, fa parte del gruppo degli antibiotici macrolidi. Viene utilizzato per il trattamento di diverse infezioni come:
- infezioni batteriche acute delle cavità aeree,
- infezioni batteriche acute dell'orecchio,
- tonsilliti, faringiti,
- peggioramento batterico acuto delle bronchiti croniche,
- polmonite da lieve a moderatamente grave,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli da lievi a moderatamente gravi come ad esempio follicolite, cellulite, erisipela,
- infezioni del canale che trasporta l'urina dalla vescica (uretra) o del collo dell'utero (cervice) causate dal batterio *Chlamydia trachomatis*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Azitromicina Krka

Non usi Azitromicina Krka
- se è allergico a azitromicina, ad altri macrolidi (come eritromicina o claritromicina), antibiotici 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 usare Azitromicina Krka.
- se ha alcuni problem cardiaci (ad esempio problemi cardiaci gravi, "prolungamento dell'intervallo QT") oppure se prende medicinali che inducono una funzione elettrica alterata del suo cuore, come cisapride (usato per aumentare il movimento intestinale);
- se ha un battito cardiaco lento o irregolare;
- se ha i valori di elettroliti nel sangue alterati, in particolare se ha i livelli di potassio e di magnesio bassi;
- se sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Krka");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 ha gravi problem ai reni;
- se ha gravi problemi al fegato: il suo medico potrebbe avere bisogno di controllare la funzionalità del suo fegato o di interrompere il trattamento;
- se presenta una nuova infezione (che potrebbe essere un segno di crescita di microrganismi resistenti);
- se ha problemi nervosi (neurologi) o mentali (psichiatrici);
- se sta dando il medicinale ad un neonato (con meno di 6 settimane di età) che vomita o diventa irritabile dopo la somministrazione;
- raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità gravi con difficoltà a respirare, vertigini, gonfiore al viso o alla gola, eruzioni alla pelle, ponfi e bolle (talvolta fatali). Se presenta questi sintomi **smetta di prendere Azitromicina Krka e contatti immediatamente il suo medico**.

Gli antibiotici possono causare diarrea che può essere un segno di grave infiammazione intestinale. Se presenta diarrea acquosa o con sangue, **contatti il medico**. Non prenda un medicinale per bloccare la diarrea a meno che non glielo abbia detto il medico.

Altri medicinali e Azitromicina Krka
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
È importante che informi il medico o il farmacista se prende uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali conosciuti come derivati dell'ergot come ad esempio ergotamina o diidroergotamina (medicinali utilizzati per l'emicrania o per ridurre il flusso del sangue), questi medicinali non devono essere presi contemporaneamente a Azitromicina Krka,
- Ciclosporina (un medicinale utilizzato per alcune condizioni della pelle, per l'artrite reumatoide o a seguito di un trapianto di organo),
- Atorvastatina (per trattare gli alti livelli di colesterolo nel sangue),
- Cisapride (usata per trattare i problemi allo stomaco),
- Teofillina (per problemi respiratori),
- Warfarin o altri medicinali per diluire il sangue,
- Digossina (per i problemi di cuore),
- Alcuni medicinali per il battito cardiaco irregolare (chiamati anti-aritmici come chinidina, amiodarone, sotalolo). L'uso concomitante non è raccomandato.
- Zidovudina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosina (per le infezioni HIV),
- Rifabutina (per infezioni HIV o per il trattamento della tubercolosi),
- Terfenadina (un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie),
- Fluconazolo (per il trattamento delle infezioni da funghi),
- Medicinali conosciuti come antiacidi (medicinali che neutalizzano l'acido gastrico). Deve prendere Azitromicina Krka almeno un'ora prima o due ore dopo aver preso antiacidi,
- Astemizolo (un medicinale per il trattamento delle allergie), alfentanil (antidolorifico).

Azitromicina Krka con cibi e bevande
Può prendere il suo medicinale con o senza cibo perchè non ha effetto sull'assorbimento dell'azitromicina.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causarle vertigini. Se avverte capogiri, non guidi o non utilizzi macchinari.

Azitromicina Krka contiene saccarosio e sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

6,5 ml di sospensione contengono 5 g di saccarosio. Da tenere in considerazione nei pazienti con diabete mellito. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza a qualche zucchero, informi il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per 12,5 ml di sospensione (che è la dose massima), cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Azitromicina Krka

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

Adulti e bambini di peso corporeo maggiore di 45 kg:
Azitromicina è assunta per una terapia di 3 o 5 giorni
Terapia di 3 giorni: Prendere 12,5 ml (500 mg) una volta al giorno
Terapia di 5 giorni:
- Prendere 12,5 ml (500 mg) il Giorno 1
- Prendere 6,25 ml (250 mg) i Giorni 2, 3, 4 e 5

Per le infezioni dell'uretra e della cervice causate da Chlamydia, la terapia è di 1 giorno:
Terapia di 1 Giorno: 25 ml (1000 mg).

Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore di 45 kg:
Azitromicina è assunta per una terapia di 3 o 5 giorni. La quantità giornaliera si calcola in base al peso del bambino.

Terapia di 3 giorni	
Peso	**Giorno 1-3**
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

Terapia di 5 giorni		
Peso	**Giorno 1**	**Giorno 2-5**
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5,0 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

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

Dose per gli anziani:
Per gli anziani è utilizzato lo stesso dosaggio che per gli adulti.
Somministrazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Agiti bene prima dell'uso.
Può prendere il suo medicinale con o senza cibo perchè non ha effetto sull'assorbimento dell'azitromicina.
Azitromicina Krka è somministrato una volta al giorno. Nei bambini la dose per tutto il trattamento non deve superare i 1500 mg.

Come misurare la dose
1) Una siringa da 10 ml contrassegnata da tacche per ogni 0,25 ml è fornita nella confezione con il medicinale insieme con un adattatore che si adegua al flacone.
2) Agitare il flacone prima dell'uso e rimuovere il tappo *child-proof* .
3) Applicare l'adattatore al collo del flacone.
4) Applicare l'estremità della siringa all'adattatore.
5) Capovolgere il flacone.
6) Tirare lo stantuffo della siringa per aspirare la dose necessaria.
7) Se si vedono grosse bolle nella siringa, spingere lentamente lo stantuffo nella siringa. Questo forzerà il medicinale nella bottiglia. Ripetere questo passaggio per 6.
8) 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:
1) Assicurarsi che il bambino sia sostenuto nella posizione eretta.
2) Introdurre attentamente la punta della siringa nella bocca del bambino. Puntare la punta della siringa verso l'interno della guancia.
3) Spingere lentamente lo stantuffo della siringa. Il medicinale non deve uscire velocemente dalla siringa, ma gocciolare nella bocca del bambino.
4) Dare al bambino il tempo di ingerire il medicinale.

Come pulire e conservare la siringa
1) Estrarre lo stantuffo della siringa e pulire entrambe le parti tenendole sotto l'acqua corrente tiepida.
2) Asciugare le due parti. Spingere lo stantuffo nella siringa. Tenerlo in luogo sicuro e asciutto insieme alla siringa.

Come preparare questo medicinale
Agitare bene il contenitore con la polvere.
Usando una pipetta graduata, un cilindro graduato o una pipetta graduata (fornito nella confezione) aggiungere la quantità di acqua scritta di seguito (X mL) alla polvere. A casa può essere utilizzata acqua appena bollita e raffreddata.
Mentre si aggiunge acqua, tenere la bottiglia inclinata in modo che la maggior parte della polvere non si trovi sul fondo della bottiglia, altrimenti potrebbe rimanere attaccata al fondo.
La corretta quantità di acqua dipende dalla dimensione del flacone ed è indicata di seguito:
A causa di perdite durante la somministrazione viene preparato un volume maggiore di sospensione ricostituita.

Azitromicina Krka 40 mg/ml
- Per 15 ml di sospensione (600 mg) aggiunga 9,0 ml di acqua
- Per 22,5 ml di sospensione (900 mg) aggiunga 12,5 ml di acqua
- Per 30 ml di sospensione (1200 mg) aggiunga 16 ml di acqua
- Per 37,5 ml di sospensione (1500 mg) aggiunga 19 ml di acqua

Dopo aver aggiunto la quantità indicata di acqua, chiuda bene il flacone, lo capovolga immediatamente, in modo che la polvere si mischi con l'acqua, e lo agiti vigorosamente. Questo aiuta ad ottenere una sospensione omogenea Verifichi se la polvere è completamente dispersa!.
Se usa più Azitromicina Krka di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 lei/ il suo bambino prende troppa Azitromicina Krka può stare male. Informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti il medicinale rimanente con sé. Sintomi di sovradosaggio possono essere nausea grave, vomito, diarrea e perdita reversibile dell'udito.

Se dimentica di usare Azitromicina Krka
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di assumere la dose successiva, non consideri la dose che ha dimenticato e continui normalmente con il resto del medicinale.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Krka
Non interrompa il trattamento prima del tempo.
Anche se comincia a sentirsi meglio, è importante che lei continui a prendere il suo medicinale per il periodo che le ha detto il suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Solitamente questi effetti sono da lievi a moderati e terminano una volta interrotto il trattamento.

Se soffre di uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e si metta immediatamente in contatto con il medico oppure si rechi al più vicino ospedale. Potrebbe sviluppare una rara reazione allergica grave al medicinale:
- Rigonfiamento delle mani, piedi, caviglie, faccia, labbra, bocca o gola,
- Difficoltà a deglutire o respirare,
- Gravi reazioni della pelle come la syndrome di Stevens-Johnson (una grave reazione della pelle) e altre gravi reazioni della pelle che possono comportare vescicole e desquamazioni (necrolisi epidermica tossica),
- Diarrea grave e persistente, specialmente con muco o sangue (potrebbe essere colite pseudomembranosa, un'infiammazione dell'intestino).

Altri effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- stare male (vomitare), dolore addominale, sentirsi male (nausea)
- alterazione del numero di globuli bianchi nel sangue
- alterazione di altri parametri del sangue (diminuzione del bicarbonato del sangue)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- mughetto (candidosi) – un'infezione fungina della bocca e della vagina
- polmonite, un'infezione batterica della gola, infiammazione del tratto gastrointestinale, problemi respiratori, infiammazione delle membrane mucose del naso
- alterazioni del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
- gonfiore delle palpebre, faccia o labbra (angioedema), reazioni allergiche
- perdita di appetito (anoressia)
- nervosismo, difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- sensazione di vertigini, sensazione di stanchezza (sonnolenza), cambio del senso del gusto (disgeusia), sensazione di spilli, formicolio o intorpedimento (parestesia)
- problemi alla vista
- disturbi alle orecchie, capogiri (vertigini)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore
- sibili respiratori improvvisi, sanguinamento dal naso
- costipazione, aria, cattiva digestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), difficoltà a deglutire(dispfagia), distensione addominale, bocca secca, rilascio di gas dallo stomaco (eruttazione), ulcerazioni alla bocca, ipersecrezione salivare
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, dermatite, pelle secca, anomalo aumento della sudorazione (iperidrosi)
- malattia degenerativa articolare (osteoartrite), dolore muscolare, mal di schiena, dolore al collo
- difficoltà ad urinare (disuria), dolore ai reni
- sanguinamento uterino ad intervalli irregolari (metrorragia), disturbi ai testicoli
- edema, debolezza, sensazione generale di malessere, edema facciale, dolore al torace, febbre, dolore, edema periferico
- valori anomali dei test di laboratori (ad esempio analisi del sangue e del fegato)
- complicazioni post intervento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- irrequietezza
- funzionalità epatica anormale, ingiallimento della pelle e degli occhi
- reazioni allergiche della pelle come la sensibilità alla luce
- eruzione cutanea caratterizzata per la rapida comparsa di aree di pelle rossa con piccole pustole (piccole bolle piene di liquido bianco/giallo).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infezioni all'intestino (colon) (colite pseudomembranosa)
- riduzione del numero di globuli rossi dovuto all'aumento della rottura delle cellule (anemia emolitica); riduzione del numero di piastrine
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche)
- sentirsi arrabbiati, aggressività, sensazione di paura e preoccupazione (ansia), stato confusionale acuto (delirio), allucinazioni
- svenimento (sincope)
- crisi (convulsioni)
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia)
- iperattività
- cambiamenti nel senso dell'olfatto (anosmia, parosmia)
- perdita del senso del gusto (ageusia)
- debolezza muscolare (miastenia gravis)
- battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (torsione di punta), tracciato cardiaco irregolare dell' ECG (prolungamento QT)
- compromissione dell'udito compresa sordità o ronzio nelle orecchie
- pressione del sangue bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- cambiamento del colore della lingua
- disordini epatici (insufficienza epatica che raramente ha portato alla morte, necrosi epatica), infiammazione del fegato (epatite)
- gravi reazioni allergiche della pelle (necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- infiammazione renale (nefrite interstiziale) e insufficienza renale

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e trattamento (MAC) del Mycobacterium avium complex (MAC)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea
- dolore addominale
- sensazione di malessere(nausea)
- aria
- sofferenza addominale
- feci liquide

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- perdita di appetito (anoressia)
- sensazione di vertigini
- mal di testa
- sensazione di aghi e di formicolio o di intorpedimento (parestesia)
- cambiamenti al senso del gusto (disgeusia)
- compromissione della vista
- sordità
- rash cutaneo, prurito
- dolore articolare (artralgia)
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia)
- compromissione dell'udito o ronzio nelle orecchie
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- infiammazione del fegato (epatite)
- gravi reazioni allergiche alla pelle
- aumento della sensibilità della pelle alla luce rispetto al normale
- debolezza
- sensazione generale di 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 all'indirizzo 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 Azitromicina Krka

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Flaconi con 15 ml e 22,5 ml di sospensione:
Dopo ricostituzione il prodotto deve essere utilizzato entro 5 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Flaconi con 30 ml e 37,5 ml di sospensione:
Dopo ricostituzione il prodotto deve essere utilizzato entro 10 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azitromicina Krka

- Il principio attivo è azitromicina.
  1 ml di sospensione orale contiene 40 mg di azitromicina (come azitromicina biidrato).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono saccarosio, idrossipropilcellulosa, sodio fosfato tribasico, anidro (E339), gomma xantana, silice colloidale anidra, aroma banana (saccarosio, maltodestrina, gomma di acacia, aromatizzante), aroma ciliegia selvaggia (saccarosio, maltodestrina, gomma di acacia, aromatizzante) e aroma vaniglia (maltodestrina, aromatizzante, sostanza aromatizzante naturale). Vedere paragrafo 2 "Azitromicina Krka contiene saccarosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Krka e contenuto della confezione
La polvere per sospensione orale si presenta da bianca a quasi bianca. Dopo ricostituzione con acqua forma una sospensione omogenea da giallo pallido a giallo bruno con una caratteristica aroma di banana e ciliegia selvaggia.

Azitromicina Krka 40 mg/ml è disponibile in scatole con:
- 12,6 g di polvere per ricostituzione di 15 ml di sospensione orale (con 600 mg di azitromicina), in una scatola,
- 18,9 g di polvere per ricostituzione di 22,5 ml di sospensione orale (con 900 mg di azitromicina), in una scatola,
- 25,2 g di polvere per ricostituzione di 30 ml di sospensione orale (con 1200 mg di azitromicina), in una scatola,
- 31,5 g di polvere per ricostituzione di 37,5 ml di sospensione orale (con 1500 mg di azitromicina), in una scatola.

Le confezioni sono distribuite con una siringa ad uso orale graduata PE/PP da 10 ml in 0,25 ml aggiunta di adattatore.
La sospensione ricostituita contiene 5 ml di sovradose in modo da assicurare la somministrazione di una dose completa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Lituania, Polonia, Romania	Azibiot
Slovenia	Azitromicin Krka
Italia, Portogallo, Spagna	Azitromicina Krka
Estonia, Latvia	Azithromycin Krka
Bulgaria	Азибиот
Slovacchia, Repubblica Ceca	Azibiot NEO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).