

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

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

- del cuore come ad es. cisapride (usato per aumentare il movimento dell'intestino) o idrossiclorochina o clorochina (usati per il trattamento della malaria);
- se ha un battito cardiaco lento o irregolare;
 - 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),
- idrossiclorochina e clorochina (per il trattamento della malaria).

Azitromicina Krka con cibi e bevande

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

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

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 <i>Chlamydia trachomatis</i>	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

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

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.

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'infezione 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):

- mugghetto (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)

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

- sentire il proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore
- 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

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

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

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

Cosa contiene Azitromicina Krka

- 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 diossido (E171), talco, glicerolo mono caprilcaprato, 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

Azitromicina 250 mg, 500 mg compresse foglio illustrativo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022