

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Azitromicina Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Azitromicina Aurobindo e a cosa serve

Azitromicina Aurobindo è un antibiotico appartenente alla classe dei macrolidi. Gli antibiotici sono usati per trattare le infezioni causate da microorganismi come i batteri.

Azitromicina Aurobindo viene impiegata nel trattamento di alcune infezioni causate da batteri sensibili ad essa, quali:

- infezioni del torace, della gola e del naso (quali bronchite, polmonite, tonsillite, mal di gola (faringite) e sinusite);
- infezioni delle orecchie;
- infezioni della cute e dei tessuti molli, ad eccezione delle ferite da ustione infette;
- infezione del canale che permette all'urina di fuoriuscire dalla vescica (uretra) o del collo dell'utero (cervice) causata da un batterio chiamato *Chlamydia trachomatis* (batteri).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina Aurobindo

Non prenda Azitromicina Aurobindo

- se è **allergico** all'azitromicina diidrato, all'eritromicina o a qualsiasi antibiotico macrolide o ketolide;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azitromicina Aurobindo:

- se ha mai sofferto di una grave reazione allergica con gonfiore del viso e della gola, possibili problemi respiratori, eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie o aumento degli eosinofili (un particolare tipo di globuli bianchi);
- se sviluppa una diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha gravi problemi al cuore o problemi al battito cardiaco come la sindrome dell'intervallo QT prolungato (evidente all'elettrocardiogramma o ECG);
- se i livelli di potassio o magnesio nel sangue sono troppo bassi;
- se sviluppa segni di una nuova infezione;

- se sta prendendo qualsiasi derivato dell'ergot come l'ergotamina (per trattare l'emicrania) poiché questi medicinali non devono essere assunti insieme ad Azitromicina Aurobindo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Azitromicina Aurobindo");
- se soffre di un certo tipo di debolezza muscolare chiamata miastenia grave;
- se ha problemi nervosi (neurologici) o problemi mentali (psichiatrici);
- il suo neonato sviluppa vomito e irritabilità durante l'allattamento.

Altri medicinali e Azitromicina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **antiacidi**, usati per il bruciore di stomaco e per l'indigestione. Azitromicina Aurobindo deve essere assunta almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'antiacido;
- **ergotamina** e diidroergotamina, usate per l'emicrania, non devono essere assunte contemporaneamente poiché possono svilupparsi gravi effetti indesiderati (ergotismo, cioè prurito agli arti, crampi muscolari e cancrena delle mani e dei piedi a causa della scarsa circolazione sanguigna);
- **medicinali per ridurre il colesterolo** (statine);
- **warfarin o farmaci simili**, usati per fluidificare il sangue. L'uso concomitante può aumentare il rischio di sanguinamento;
- **cisapride** (usata per trattare i problemi di stomaco) o **terfenadina** (usata per trattare la febbre da fieno), non devono essere assunte contemporaneamente poiché possono causare gravi problemi al cuore (mostrati all'elettrocardiogramma o all'ECG);
- **zidovudina** o **nelfinavir**, usati per trattare le infezioni da HIV. L'assunzione di nelfinavir con Azitromicina Aurobindo può sviluppare più effetti indesiderati di quelli elencati in questo foglio illustrativo;
- **rifabutina**, usata per trattare la tubercolosi (TBC);
- **chinidina**, usata per trattare problemi del ritmo cardiaco;
- **ciclosporina**, usata per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e curare il rigetto di un organo o del midollo osseo dopo trapianto. Il suo medico controllerà con regolarità i livelli di ciclosporina nel sangue e potrebbe modificarne la dose.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Azitromicina Aurobindo può rafforzare gli effetti di questi medicinali. Il medico può modificarne la dose:

- **alfentanil**, un antidolorifico usato per es. durante le operazioni;
- **teofillina**, usata per problemi respiratori quali asma e malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD);
- **digossina**, usata per trattare i problemi cardiaci;
- **colchicina**, usata per la gotta e la febbre mediterranea familiare;
- **astemizolo**, usato per trattare la febbre da fieno;
- **pimozide**, usata per trattare i problemi di salute mentale.

Azitromicina Aurobindo con cibi e bevande

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

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.

Le informazioni sull'uso di Azitromicina Aurobindo durante la gravidanza sono insufficienti. Pertanto non deve usare Azitromicina Aurobindo durante la gravidanza, a meno che non le sia stato consigliato esplicitamente dal medico.

Azitromicina Aurobindo passa parzialmente nel latte materno.

Non è noto se l'azitromicina possa avere effetti indesiderati sul bambino allattato al seno. Pertanto, è opportuno interrompere l'allattamento durante il trattamento con Azitromicina Aurobindo. Si raccomanda di eliminare il latte durante il trattamento e fino a 2 giorni dopo l'interruzione dello stesso. L'allattamento può essere poi ripreso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili sull'influenza di Azitromicina Aurobindo sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia Azitromicina Aurobindo può causare capogiri e convulsioni, si assicuri quindi che questi casi non la riguardino prima di guidare o usare macchinari.

Azitromicina Aurobindo contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Sodio

Azitromicina Aurobindo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Azitromicina Aurobindo

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

La dose raccomandata è:

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

Azitromicina Aurobindo viene assunta per un trattamento di 3 o 5 giorni:

- Trattamento di 3 giorni: 500 mg da assumere una volta al giorno.
- Trattamento di 5 giorni:
 - Prenda 500 mg il giorno 1.
 - Prenda 250 mg il giorno 2, 3, 4 e 5.

Per le infezioni del collo dell'utero e dell'uretra causate da *Chlamydia trachomatis*

Una dose da 1000 mg, da prendere una sola volta.

Bambini e adolescenti con peso inferiore ai 45 kg

Le compresse non sono raccomandate. I bambini con peso corporeo inferiore a 45 kg devono usare altre forme di questo medicinale.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

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

Dosaggio per gli anziani

Per i pazienti anziani si applica lo stesso dosaggio degli adulti.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite con mezzo bicchiere d'acqua.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Azitromicina Aurobindo di quanto deve

Se ha preso troppa Azitromicina Aurobindo, contatti immediatamente il medico, il farmacista o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio sono perdita dell'udito, nausea, vomito e diarrea. In caso di sovradosaggio può essere necessario il ricovero in ospedale.

Se dimentica di prendere Azitromicina Aurobindo

Se dimentica di prendere Azitromicina Aurobindo la prenda il prima possibile. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda direttamente la dose successiva. Se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista. Se ha saltato una dose, continui a prendere comunque tutte le compresse. Questo significa che terminerà il suo ciclo un giorno più tardi.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina Aurobindo

Non decida da solo di interrompere il trattamento con Azitromicina Aurobindo, ma ne discuta prima con il suo medico. Se il trattamento che le è stato prescritto non è completamente concluso, l'infezione potrebbe ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una reazione allergica grave, interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

La frequenza di queste reazioni è *non nota* (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire.
- Gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e del collo.
- Capogiro estremo o collasso.
- Eruzione cutanea grave o con prurito, in particolare se si manifesta con vesciche e se c'è dolore agli occhi, alla bocca o agli organi genitali.
- Gravi reazioni cutanee:
 - vescicole sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
 - vesciche della pelle, grave reazione cutanea (necrolisi epidermica tossica);
 - rash cutaneo accompagnato da altri sintomi come febbre, ghiandole gonfie e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Un'eruzione cutanea si manifesta con piccole macchie rosse pruriginose (reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici, DRESS)

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico il prima possibile:

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Produzione di urina aumentata o ridotta, oppure tracce di sangue nelle urine.
- Eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa ricoperte di piccole pustole (piccole vescicole piene di un liquido bianco/giallo).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea grave, che dura a lungo e contiene sangue, con mal di stomaco o febbre. Questi possono essere segni di una grave infiammazione dell'intestino. Ciò può avvenire raramente dopo l'assunzione di antibiotici.
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero) causato da problemi al fegato.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), che causa grave dolore all'addome e alla schiena.
- Aumentata o ridotta produzione di urine, o tracce di sangue nelle urine.
- Eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce del sole.
- Lividi o sanguinamento insoliti.
- Battito cardiaco irregolare.

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Può avere bisogno di assistenza medica urgente.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (*possono riguardare più di 1 persona su 10*)

- Diarrea
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea)
- Flatulenza

Comuni (*possono riguardare fino a 1 persona su 10*)

- Perdita di appetito (anoressia)
- Mal di testa
- Sensazione di vertigini
- Sensazione di aghi e spilli, o intorpidimento (parestesia)
- Alterazioni nel gusto
- Compromissione della vista
- Sordità
- Stare male (vomito), mal di stomaco o crampi, perdita di appetito, problemi di digestione
- Eruzioni cutanee e prurito
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Affaticamento
- Modifica della quantità di globuli bianchi e della concentrazione di bicarbonato nel sangue

Non comuni (*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)

- Mughetto (candidiasi), un'infezione fungina
- Infezione batterica
- Infiammazione della gola (faringite)
- Mancanza di fiato, dolore al petto, affanno e tosse (disturbi respiratori)
- Infiammazione della mucosa all'interno del naso (rinite)
- Influenza intestinale (gastroenterite)
- Infiammazione all'interno della vagina (vaginite)
- Polmonite
- Riduzione del numero di globuli bianchi
- Angioedema
- Ipersensibilità
- Nervosismo
- Ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- Sensazione di torpore (sonnolenza)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Disturbi alle orecchie
- Capogiri
- Sensazione di giramento (vertigini)
- Palpitazioni
- Vampate di calore
- Fiato corto
- Sangue dal naso
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- Costipazione
- Difficoltà a deglutire
- Addome gonfio
- Bocca secca
- Eruttazione
- Ulcera della bocca
- Flusso di saliva aumentato
- Forma grave di arrossamento della pelle
- Problemi al fegato, come epatite
- Reazioni allergiche della pelle come sensibilità alla luce solare, pelle arrossata, desquamata e gonfia

- Eruzione cutanea
- Prurito
- Infiammazione della pelle (dermatite)
- Pelle secca
- Sudorazione aumentata
- Dolore, gonfiore e ridotta mobilità delle articolazioni (osteoartrite)
- Dolore muscolare
- Dolore alla schiena
- Dolore al collo
- Aumento dei livelli di urea nel sangue
- Difficoltà ad urinare e con dolore
- Dolore nella parte superiore della schiena (dolore renale)
- Perdite di sangue
- Disturbi ai testicoli
- Orticaria
- Dolore al petto
- Gonfiore del volto
- Febbre
- Dolore
- Gonfiore delle estremità (edema periferico)Gonfiore (edema)
- Sensazione generale di malessere
- Debolezza (astenia)
- Alterazioni dei livelli degli enzimi epatici e dei livelli del sangue
- Complicazioni post-procedurali
- Pelle più sensibile alla luce solare rispetto alla norma
- Valori anormali dei test di laboratorio (es. esami del sangue o del fegato)

Rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 1.000*)

- Sentirsi agitati, sensazione di estraniamento da sé e dai propri sentimenti
- Funzione epatica anormale
- Reazioni allergiche della pelle
- Eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa ricoperte di piccole pustole (piccole vescicole piene di un liquido bianco/giallo)
- Gonfiore alle mani, ai piedi, alle labbra, ai genitali o alla gola (edema angioneurotico)
- Problemi ai reni

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- Infezione del colon (colite pseudomembranosa)
- Numero ridotto di globuli rossi dovuto a distruzione (anemia emolitica); riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Reazione anafilattica
- Sensazione di rabbia, aggressività
- Ansia
- Confusione
- Allucinazioni
- Svenimento (sincope)
- Convulsioni
- Ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- Sentirsi iperattivo
- Alterazione del senso dell'olfatto (anosmia, parosmia)
- Alterazione del senso del gusto (ageusia)
- Esacerbazione o aggravamento della debolezza muscolare (miastenia grave)
- Vista offuscata
- Problemi uditivi inclusi perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie

- Battito cardiaco rapido (tachicardia ventricolare) o irregolare, a volte pericoloso per la vita, alterazioni del ritmo cardiaco rilevato all'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta)
- Bassa pressione del sangue
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Cambiamento del colore della lingua
- Insufficienza epatica
- Gravi reazioni allergiche della cute
- Infiammazione all'interno dei reni

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nel trattamento profilattico contro il *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

Molto comuni (*possono riguardare più di 1 persona su 10*)

- Diarrea
- Dolore addominale
- Stare male (con nausea)
- Aria (flatulenza)
- Disagio addominale
- Feci molli

Comuni (*possono riguardare fino a 1 persona su 10*)

- Perdita di appetito (anoressia)
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Sensazione di formicolio o intorpidimento (parestesia)
- Alterazione del senso del gusto
- Compromissione della vista
- Sordità
- Stare male (vomito), mal di stomaco o crampi, perdita di appetito, problemi a digerire il cibo
- Eruzioni cutanee e prurito
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Affaticamento

Non comuni (*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)

- Ridotto senso del tatto (ipoestesia)
- Perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie
- Palpitazioni
- Problemi al fegato come epatite
- Grave forma di arrossamento cutaneo
- Reazioni allergiche della pelle come sensibilità alla luce solare, pelle arrossata, desquamata e gonfia
- Sensazione generale di malessere
- Debolezza (astenia)

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 Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Cosa contiene Azitromicina Aurobindo

- Il principio attivo è azitromicina diidrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (come diidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato (amido di mais), croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Azitromicina Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film:

Compresse da bianche a quasi bianche, rivestite con film, biconvesse, con impresso su un lato "6" e "7" ai due lati della linea d'incisione e "D" sull'altro lato.

La dimensione di ogni singola compressa è di 17,1 mm x 8,5 mm.

Azitromicina Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezione in blister in PVC trasparente-Alluminio contenente 3 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

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

Italia: Azitromicina Aurobindo

Portogallo: Azitromicina Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Maggio 2022.