

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Azithromycine Sandoz[®], compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Azithromycine Sandoz e quando si usa?

Azithromycine Sandoz è un antibiotico che inibisce molti agenti batterici che causano infezioni.

Azithromycine Sandoz deve essere usato solo su prescrizione medica per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni delle vie respiratorie comprese polmoniti, aggravamento acuto della bronchite cronica, sinusiti, infiammazione nella regione della faringe e angina.
- Otitis medie.
- Infezioni della pelle e delle ferite.
- Determinate infezioni delle vie urinarie e degli organi genitali dovute a clamidie.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per trattare la malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico azitromicina contenuto in Azithromycine Sandoz non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico sbagliato o dosato in modo inadeguato può causare complicazioni. Pertanto, non lo usi mai di sua iniziativa per trattare altre malattie o altre persone. Anche in caso di nuove infezioni successive non dovrà usare Azithromycine Sandoz senza aver consultato nuovamente il medico.

Se ha assunto una dose eccessiva di Azithromycine Sandoz deve consultare il medico.

Quando non si può assumere Azithromycine Sandoz?

I pazienti con ipersensibilità (allergia) nota o sospetta all'azitromicina, all'eritromicina, agli antibiotici del gruppo dei macrolidi o dei ketolidi o ad altri componenti di Azithromycine Sandoz non devono assumere Azithromycine Sandoz.

Informi il suo medico se in passato ha reagito con effetti collaterali ad antibiotici o non ha ben tollerato una precedente terapia con Azithromycine Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azithromycine Sandoz?

Durante il trattamento con Azithromycine Sandoz possono verificarsi reazioni di sensibilità alla luce (comparsa di eruzioni cutanee). Pertanto, eviti l'esposizione alla luce solare diretta e la frequentazione di centri di abbronzatura (solarium) durante e per almeno 7 giorni dopo l'assunzione di Azithromycine Sandoz.

Durante il trattamento con Azithromycine Sandoz sono state osservate raramente gravi reazioni allergiche come gonfiore della pelle e delle mucose, del viso, della lingua e della laringe, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa (fino allo svenimento e allo shock) e difficoltà respiratorie o disturbi respiratori e gravi reazioni cutanee (tumefazioni arrossate con numerose piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata), sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, sindrome DRESS). Questi gravi quadri clinici, accompagnati da formazione di vescicole e ulcere, interessano soprattutto le mucose. Inoltre, si manifestano sulla pelle anche danni tipici (arrossamenti cutanei grandi come una moneta con protuberanza della pelle o vescicola al centro). Frequentemente subentrano febbre alta e spossatezza.



fisica. Ai primi segni di tali reazioni allergiche si deve interrompere l'assunzione di Azithromycine Sandoz e contattare il medico.

Azithromycine Sandoz deve essere usato con cautela se soffre di una malattia cardiaca, se assume altri medicinali che possono causare disturbi del ritmo cardiaco o se soffre di alterazioni elettrolitiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista

- Se sa di soffrire di una malattia del muscolo cardiaco o di battito cardiaco irregolare o rallentato o presenta all'elettrocardiogramma (ECG) un'anomalia chiamata «prolungamento dell'intervallo QT».
- Se assume medicinali antiaritmici, antidepressivi, antibiotici o antipsicotici.
- Se assume idrossiclorochina o clorochina (per il trattamento di malattie come l'artrite reumatoide o per il trattamento o la prevenzione della malaria). L'assunzione di questi medicinali contemporaneamente all'azitromicina può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati a carico del cuore.
- Se soffre di alterazioni elettrolitiche.

Azithromycine Sandoz deve essere usato con cautela nei pazienti anziani, che possono reagire con maggiore sensibilità agli effetti dei medicinali sul cuore (disturbi del ritmo cardiaco).

Se soffre di un disturbo della funzionalità epatica può assumere Azithromycine Sandoz solo sotto stretto controllo medico. Se si manifestano i sintomi di un'epatite (infiammazione del fegato) come sensazione di debolezza, malessere, mancanza di appetito, nausea o vomito, stanchezza, ingiallimento degli occhi (congiuntiva) e della pelle, scolorimento delle feci, contatti immediatamente il medico.

Informi il suo medico se soffre di un disturbo della funzionalità renale.

Informi il suo medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Azithromycine Sandoz. In questo caso, l'assunzione del preparato deve essere interrotta e non devono essere assunti medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (il movimento dell'intestino).

Durante il trattamento con Azithromycine Sandoz sono stati riportati la comparsa o il peggioramento di disturbi legati a una determinata malattia muscolare (miastenia gravis).

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo d'Azithromycine Sandoz, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento del piloro (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico se suo figlio o il bambino da lei assistito manifesta vomito o irritazioni durante i pasti.

Durante il trattamento con Azithromycine Sandoz non assuma medicinali contenenti il principio attivo ergotamina o derivati dell'ergotamina (ad es. Dihydergot®, Cafergot®, Bellergal®).

Non assuma contemporaneamente Azithromycine Sandoz e medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi).

Informi il suo medico se assume medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), glicosidi cardiaci (come ad es. la digossina e la colchicina) o medicinali contro l'emicrania, le allergie, l'infezione da HIV o la tubercolosi. Dopo l'introduzione sul mercato sono state riportate malattie muscolari (rabdomiolisi) nei pazienti che ricevevano contemporaneamente Azithromycine Sandoz e medicinali per ridurre il colesterolo (statine).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Azithromycine Sandoz compresse rivestite con film.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Azithromycine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in gravidanza o sta allattando. Studi sugli animali non hanno evidenziato danni al feto. Tuttavia, non sono disponibili sufficienti esperienze sul trattamento di donne in gravidanza con azitromicina, il principio attivo di Azithromycine Sandoz. Azithromycine Sandoz deve essere usato durante la gravidanza solo se ciò è clinicamente necessario e se il beneficio atteso del trattamento supera i possibili rischi.

Il medicamento viene escreto nel latte materno, pertanto non si deve utilizzare Azithromycine Sandoz durante l'allattamento o si deve smettere di allattare.

Come usare Azithromycine Sandoz?

In generale, per ottenere la massima efficacia da Azithromycine Sandoz è necessario attenersi esattamente alla posologia e alla durata del trattamento prescritte dal medico. Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti posologie abituali:

Azithromycine Sandoz deve essere assunto una volta al giorno. Le compresse rivestite con film possono essere spezzate solo per facilitarne l'assunzione. e si devono prendere a stomaco vuoto, vale a dire almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Adulti

Infezioni delle vie urinarie e degli organi genitali dovute a clamidie

Dose singola da 1 g di Azithromycine Sandoz (4 compresse rivestite con film da 250 mg o 2 compresse rivestite con film da 500 mg).

Tutte le altre indicazioni

Dal 1^{er} al 3^e giorno: 500 mg una volta al giorno (2 compresse rivestite con film da 250 mg o 1 compressa rivestita con film da 500 mg).

Bambini

I bambini di peso superiore a 45 kg devono essere trattati con la posologia raccomandata per gli adulti. Per il trattamento di bambini di peso inferiore a 45 kg consulti il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia o la durata della terapia prescritte. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Azithromycine Sandoz?

Con l'assunzione di Azithromycine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi del tratto gastrointestinale come mancanza di appetito, nausea, vomito, diarrea, feci molli, dolori alla pancia e crampi addominali, disturbi digestivi e stitichezza. Informi immediatamente il suo medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Azithromycine Sandoz.

Da non comune a comune (riguarda da 1 a 100 utilizzatori su 1000)

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Azithromycine Sandoz, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento del piloro (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico se suo figlio o il bambino da lei assistito manifesta vomito o irritazioni durante i pasti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Flatulenza, infezioni micotiche, infiammazioni vaginali, reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria, nervosismo, stordimento, sonnolenza, mal di testa, anomalie sensoriali (parestesie) e stanchezza.



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Svenimento, vertigini, crampi, crisi convulsive, iperattività, reazioni aggressive, malessere, debolezza, agitazione, ansia, pressione arteriosa bassa, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, diarrea grave e persistente, reazioni di fotosensibilità (reazioni cutanee associate alla luce solare), grave eruzione cutanea, malattia muscolare (miastenia gravis) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azithromycine Sandoz?»), dolori articolari e alterazione del colore della lingua. Disturbi del gusto/dell'olfatto e ridotta sensibilità al tatto.

Raramente sono state osservate reazioni allergiche gravi. Se si manifestano i suddetti effetti collaterali o sintomi allergici come eruzione cutanea, prurito, arrossamento, vescicole sulla pelle, edema della faccia o difficoltà respiratorie si rivolga subito al suo medico.

Soprattutto in caso di assunzione di dosi elevate di Azithromycine Sandoz per un periodo di tempo prolungato, raramente sono stati osservati disturbi dell'udito, inclusi ronzio alle orecchie, sordità e perdita completa/parziale dell'udito. La maggior parte di questi sintomi è risultata reversibile. Consulti il suo medico se si manifestano tali sintomi.

Raramente è stata osservata una funzionalità anormale dei reni, del pancreas e del fegato (incluse infiammazione del pancreas, infiammazione epatica e ittero, insufficienza epatica, insufficienza renale acuta). Consulti il suo medico se si manifestano dei dolori alla pancia, mancanza di appetito, stanchezza o ingiallimento della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, la confezione di Azithromycine Sandoz con il contenuto residuo deve essere restituita a chi gliel'ha dispensata (medico o farmacista) affinché sia smaltita correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Azithromycine Sandoz?

1 compressa rivestita con film (con scanalatura decorativa) di Azithromycine Sandoz contiene:

Principi attivi

Azitromicina 250 mg risp. 500 mg sotto forma di diidrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento:

Lattosio monoidrato 7,2 mg (Azithromycin Sandoz 250 mg) e 14,4 mg (Azithromycin Sandoz 500 mg), ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

57482 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Azithromycine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 250 mg: 4 e 6 compresse rivestite con film (con scanalatura decorativa).

Compresse rivestite con film da 500 mg: 3 compresse rivestite con film (con scanalatura decorativa).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

