

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.

Azithromycin-Mepha Compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Azithromycin-Mepha e quando si usa?

Azithromycin-Mepha è un antibiotico che inibisce molti agenti batterici che causano infezioni.

Azithromycin-Mepha 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.
- Otiti 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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha senza aver consultato nuovamente il medico.

Se ha assunto una dose eccessiva di Azithromycin-Mepha deve consultare il medico.

Quando non si può usare Azithromycin-Mepha?

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 Azithromycin-Mepha non devono assumere Azithromycin-Mepha.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azithromycin-Mepha?

Durante il trattamento con Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha.

Durante il trattamento con Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha e



contattare il medico.

Azithromycin-Mepha 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 cloroquina (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.

Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha. 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 Azithromycin-Mepha 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 di Azithromycin-Mepha, 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 Azithromycin-Mepha non assuma medicinali contenenti il principio attivo ergotamina o derivati dell'ergotamina (ad es. Dihydergot[®], Cafergot[®], Bellergal[®]).

Non assuma contemporaneamente Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha e medicinali per ridurre il colesterolo (statine).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha. Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha durante l'allattamento o si deve smettere di allattare.

Come usare Azithromycin-Mepha?

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

Azithromycin-Mepha deve essere assunto una volta al giorno.

Le compresse rivestite con film da 250 mg devono essere ingerite intere (senza spezzarle). Le compresse rivestite con film da 500 mg possono essere spezzate solo per facilitarne l'assunzione.

Azithromycin-Mepha compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Adulti

Infezioni delle vie urinarie e degli organi genitali dovute a clamidie

Dose singola da 1 g di Azithromycin-Mepha (4 compresse rivestite con film da 250 mg o 2 compresse rivestite con film da 500 mg).

Tutte le altre indicazioni

Giorno 1-3: 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 Azithromycin-Mepha?

Con l'assunzione di Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha.

Da non comune a comune (riguarda da 1 a 100 utilizzatori su 1'000)

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Azithromycin-Mepha, 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 1'000)

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 Azithromycin-Mepha?»), 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 Azithromycin-Mepha 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?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, la confezione di Azithromycin-Mepha 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 su Azithromycin-Mepha.

Cosa contiene Azithromycin-Mepha?

1 compressa rivestita con film di Azithromycin-Mepha 250 mg (bianca, a forma di capsula, con inciso «AI 250») e 1 compressa rivestita con film di Azithromycin-Mepha 500 mg (blu, a forma di capsula, con inciso «AI 500», linea di frattura) contengono:

Principi attivi

Rispettivamente, 250 mg e 500 mg di azitromicina sotto forma di azitromicina diidrato.

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, calcio fosfato dibasico, ipromellosa, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

Numero dell'omologazione

67761 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Azithromycin-Mepha? 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.

Compresse rivestite con film da 500 mg: 3 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 3.1

