

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Azitromicina Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Azitromicina Spirig HC e quando si usa?

Azitromicina Spirig HC è un antibiotico che inibisce molti batteri che causano infezioni.

Azitromicina Spirig HC si può usare solamente su prescrizione del medico per la terapia delle infezioni seguenti:

- infezioni delle vie respiratorie comprese polmoniti, aggravamento acuto della bronchite cronica, sinusiti, infiammazioni nella regione della gola ed 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 curare la malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico azitromicina contenuto in Azitromicina Spirig HC non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico non appropriato o a dosi sbagliate può provocare delle complicazioni. Perciò non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche in caso di nuove infezioni successive non può usare Azitromicina Spirig HC senza aver consultato di nuovo il medico.

Se ha preso una dose eccessiva di Azitromicina Spirig HC deve consultare il medico.

Quando non si può usare Azitromicina Spirig HC?

Non devono prendere Azitromicina Spirig HC i pazienti di cui si conosce o sospetta un'ipersensibilità (allergia) all'azitromicina, all'eritromicina, agli antibiotici del gruppo dei macrolidi o dei ketolidi o ad altri costituenti di Azitromicina Spirig HC.

Se ha già reagito con effetti collaterali alla somministrazione di antibiotici o non ha ben tollerato una precedente terapia con Azitromicina Spirig HC lo faccia presente al medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azitromicina Spirig HC?

Durante la terapia con Azitromicina Spirig HC possono verificarsi delle reazioni di sensibilità alla luce (comparsa di eruzioni sulla pelle). Perciò, mentre sta prendendo Azitromicina Spirig HC e per almeno 7 giorni dopo l'assunzione eviti la luce solare diretta e di recarsi nei centri di abbronzatura (solarium).

Durante la terapia con Azitromicina Spirig HC sono state osservate raramente gravi reazioni allergiche quali gonfiori 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 di respirazione 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 della pelle grandi come una moneta con elevazione della pelle o vescicola al centro). Inoltre, si manifestano spesso febbre alta e spossatezza fisica. L'assunzione di Azitromicina Spirig HC deve essere interrotta ai primi segni di tali



reazioni allergiche e si deve contattare il medico.

Azitromicina Spirig HC deve essere assunto con prudenza, se soffre di una malattia cardiaca, se assume altri farmaci che possono causare un disturbo del ritmo cardiaco o se soffre di alterazioni elettrolitiche.

Informi il suo medico o il farmacista,

- Se sa di soffrire di una malattia del muscolo cardiaco o ha un battito cardiaco irregolare o rallentato o un'anomalia nell'elettrocardiogramma (ECG), che viene chiamata «allungamento dell'intervallo QT».
- Se assume farmaci 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.

Azitromicina Spirig HC deve essere somministrato con prudenza ai pazienti anziani, che possono reagire più sensibilmente all'effetto dei farmaci sul cuore (disturbi del ritmo cardiaco).

Se soffre di gravi disturbi della funzionalità del fegato può prendere Azitromicina Spirig HC solamente sotto stretto controllo medico. Se si manifestano i sintomi di un'epatite (infiammazione del fegato) quali sensazione di spossatezza, malessere, mancanza di appetito, nausea o vomito, stanchezza, ingiallimento degli occhi (congiuntiva) e della pelle, feci decolorate, contatti immediatamente il medico.

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

Informi il suo medico nel caso in cui, durante o dopo il trattamento con Azitromicina Spirig HC, dovesse manifestarsi diarrea grave e persistente. In questo caso, l'assunzione del preparato va interrotta e non vanno assunti medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (il movimento dell'intestino).

Nel corso del trattamento con Azitromicina Spirig HC sono stati segnalati la comparsa o il peggioramento di disturbi legati a una malattia muscolare (miastenia gravis).

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Azitromicina Spirig HC, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento dell'uscita gastrointestinale (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico, se suo figlio o il bambino da lei assistito presenta vomito o irritazioni durante l'alimentazione.

Durante la terapia con Azitromicina Spirig HC non prenda medicinali contenenti il principio attivo ergotamina o suoi derivati (per esempio Dihydergot[®], Cafergot[®], Bellergal[®]).

Non prenda Azitromicina Spirig HC contemporaneamente a medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi).

Informi il suo medico se prende dei medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori), degli anticoagulanti (farmaci che fluidificano il sangue), dei glucosidi cardiaci (come per esempio la digossina e la colchicina) o dei farmaci contro l'emicrania, le allergie, l'infezione da HIV o la tubercolosi.

Dopo l'introduzione sul mercato sono state riferite malattie muscolari (rabdomiolisi) nei pazienti che assumevano Azitromicina Spirig HC insieme a farmaci contro il colesterolo alto (statine).

Le compresse rivestite con film di entrambi i dosaggi contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una compressa rivestita con film, cioè 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 usare Azitromicina Spirig HC 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 Azitromicina Spirig HC. Azitromicina Spirig HC 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 Azitromicina Spirig HC durante l'allattamento o si deve smettere di allattare.

Come usare Azitromicina Spirig HC?

Per principio, per ottenere la massima efficacia da Azitromicina Spirig HC bisogna attenersi esattamente alla posologia ed alla durata della terapia prescritte dal medico. Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti indicazioni di dosaggio:

Azitromicina Spirig HC si prende una volta al giorno.

Le compresse rivestite con film si deglutiscono intere (non spezzarle).

Azitromicina Spirig HC compresse rivestite con film si possono prendere con o senza degli alimenti.

Adulti

Infezioni delle vie urinarie e degli organi genitali dovute a clamidie

Dose unica di 1 g di Azitromicina Spirig HC (4 compresse rivestite con film da 250 mg o 2 compresse rivestite con film da 500 mg).

Tutte le altre indicazioni

Dal 1° al 3° 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

Per i bambini che pesano più di 45 kg si usa la posologia consigliata per gli adulti. Per bambini che pesano meno di 45 kg consulti per favore il suo medico.

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

Quali effetti collaterali può avere Azitromicina Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Azitromicina Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi nel tratto gastrointestinale come inappetenza, nausea, vomito, diarrea, feci molli, dolori di ventre e crampi addominali, disturbi digestivi e stitichezza. Informi immediatamente il suo medico nel caso in cui si manifestano durante o dopo il trattamento con Azitromicina Spirig HC delle diarree forti e persistenti.

Non comune a comune (riguarda da 1 a 100 utilizzatori su 1000)

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Azitromicina Spirig HC, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento dell'uscita gastrointestinale (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico, se suo figlio o il bambino da lei assistito presenta vomito o irritazioni durante l'alimentazione.

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

Flatulenza, infezioni micotiche, infiammazione della vagina, reazioni allergiche accompagnate da eruzione cutanea, prurito o orticaria, nervosità, intorpidimento, sonnolenza, mal di testa, sensazioni anormali



(parestesie) e sonnolenza.

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

svenimento, vertigini, crampi, convulsioni, iperattività, reazione aggressive, malessere, debolezza, agitazione, paura, pressione troppo bassa, palpitazioni cardiache, disturbi del ritmo cardiaco, diarrea severa e persistente, fotosensibilità (reazioni cutanee in relazione con raggi UV), grave eruzione cutanea, malattia muscolare (miastenia gravis) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azitromicina Spirig HC?»), dolori articolari e colorazione della lingua. Disturbi del senso del sapore/dell'odore e diminuzione della sensibilità tattile.

In rari casi sono stati osservati delle reazioni allergiche severe. Se si manifestano i suddetti effetti collaterali o dei sintomi allergici quali eruzione sulla pelle, prurito, arrossamento, vescicole sulla pelle, gonfiore del viso o difficoltà di respirazione si rivolga subito al suo medico.

Soprattutto in caso di assunzione a lunga scadenza di dosi elevate di Azitromicina Spirig HC sono stati constatati rari casi di disturbi dell'udito, compresi ronzio nelle orecchie, sordità e perdita completa/parziale dell'udito. La maggior parte di questi sintomi sono regrediti. Consulti il suo medico se si manifestano tali sintomi.

Una funzionalità anormale dei reni, del pancreas e del fegato (comprese infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato e itterizia, insufficienza epatica, insufficienza renale acuta) è stata osservata in rari casi. Consulti il suo medico se si manifestano dei dolori addominali, inappetenza, stanchezza o una colorazione gialla 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

A cura ultimata riporti la confezione di Azitromicina Spirig HC col resto del suo contenuto a chi gliel'ha dispensata (medico o farmacista) affinché sia eliminata conformemente alle esigenze.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni in merito a Azitromicina Spirig HC.

Cosa contiene Azitromicina Spirig HC?

1 compressa rivestita con film Azitromicina Spirig HC 250 mg (bianca, a forma di oblungho e biconvessa, incisa con «250») o 1 compressa rivestita con film Azitromicina Spirig HC 500 mg (bianca, a forma di oblungho e biconvessa, incisa con «500») contiene:

Principi attivi

Azitromicina sotto forma di 250 mg o 500 mg di azitromicina diidrato

Sostanze ausiliarie

Idrogeno fosfato di calcio anidro, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E171), macrogoli 400 (E 1521).

Numero dell'omologazione

67654 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Azitromicina Spirig HC? 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

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

