

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.

Azyter[®], collirio in contenitore monodose

Théa PHARMA SA

L'efficacia e la sicurezza di Azyter, collirio in contenitore monodose sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Azyter, collirio in contenitore monodose in Svizzera si basa su Azyter con stato dell'informazione dell'aprile 2019, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Francia.

Che cos'è Azyter e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Azyter contiene azitromicina, un antibiotico che appartiene alla classe dei macrolidi.

Azyter è utilizzato per la terapia locale di alcune *infezioni oculari di origine batterica negli adulti (inclusi gli anziani) e nei bambini dalla nascita ai 17 anni di età*:

- congiuntivite batterica purulenta,
- congiuntivite tracomatosa (una particolare infezione oculare causata dal batterio *Chlamydia trachomatis*, riscontrata o che si manifesta nei paesi in via di sviluppo).

Quando non si può usare Azyter?

Non deve usare Azyter se è ipersensibile (allergico) all'azitromicina, a qualunque altro antibiotico della classe dei macrolidi o ai trigliceridi a catena media.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Azyter?

Si rivolga al suo medico o al medico che ha in trattamento suo figlio o al farmacista prima di usare Azyter.

In caso di reazione allergica, interrompa il trattamento e si rivolga al suo medico.

Se non osserva miglioramenti entro 3 giorni dall'inizio della terapia o se compaiono segni anomali, si rivolga al suo medico.

A causa della sua infezione oculare non è raccomandato l'uso di lenti a contatto.

Questo medicamento è *esclusivamente per uso oftalmico*.

Il medicamento non deve essere iniettato o ingerito.

Uso di Azyter con altri medicinali

Se sta usando altri medicinali da instillare nell'occhio, deve:

- applicare l'altro prodotto per uso oftalmico,
- aspettare per 15 minuti,
- applicare Azyter per ultimo.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Dopo l'uso del medicamento nell'occhio può manifestarsi un transitorio offuscamento visivo. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare 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 Azyter durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Azyter può essere usato durante la gravidanza. Il suo medico può prescrivere questo medicamento durante la gravidanza, se lo considera necessario.

Allattamento

Dati limitati indicano che l'azitromicina è escreta nel latte materno. Questo medicamento può essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Azyter?

Questo medicamento è destinato all'uso oftalmico.

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico, del medico che ha in trattamento tuo figlio o del farmacista. Se ha dubbi consulti il tuo medico, il medico che ha in trattamento tuo figlio o il farmacista.

Dose abituale

La dose raccomandata negli adulti (inclusi gli anziani) e nei bambini dalla nascita ai 17 anni di età è di una goccia 2 volte al giorno nell'occhio (occhi) da trattare: una goccia la mattina e una goccia la sera.

La durata della terapia è di 3 giorni.

Grazie all'azione prolungata del medicamento, non è necessario continuare il trattamento oltre i 3 giorni, anche se ha ancora segni residui dell'infezione batterica.

Modo di somministrazione

Per una corretta somministrazione di Azyter:

- lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'utilizzo del medicamento,
- introdurre una goccia nell'occhio che deve essere trattato guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore,
- evitare di toccare l'occhio o le palpebre con l'estremità del contenitore monodose,
- *eliminare il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservarlo per un uso successivo.*

NON INIETTARE, NON INGERIRE

Se si dimentica di usare Azyter

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Azyter

Consulti sempre il medico se sta considerando di interrompere il trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 Azyter?

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

Informi immediatamente il suo medico curante se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'uso di questo medicamento, poiché i sintomi possono essere gravi:



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

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni cutanee serie: eruzione cutanea, eczema cutaneo, eruzione con formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, negli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o necrolisi epidermica tossica (TEN)), eruzione cutanea accompagnata da altri sintomi come febbre, ingrossamento delle ghiandole e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), eruzione cutanea con piccole pustole rosse pruriginose (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)), arrossamento cutaneo generalizzato (eritema generalizzato) con desquamazione che può interessare ampie aree del corpo (dermatite esfoliativa), eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree arrossate costellate di piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco/giallo) (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)).

Interrompa il trattamento con azitromicina se nota la comparsa di una di queste reazioni cutanee e si rivolga immediatamente al suo medico curante o ad un'altra struttura sanitaria.

I seguenti effetti indesiderati a carico degli occhi sono stati osservati dopo l'uso del medicamento:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- disturbi oculari transitori (prurito, bruciore, dolore pungente).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- visione offuscata,
- sensazione di occhio appiccicoso,
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio.

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

- reazione allergica (reazione di ipersensibilità)
- infiammazione della congiuntiva (può essere dovuta a infezioni o allergia) (congiuntivite)
- infiammazione allergica della congiuntiva (congiuntivite allergica)
- infiammazione della cornea (cheratite)
- prurito sulla pelle delle palpebre (eczema palpebrale)
- secchezza, arrossamento e gonfiore delle palpebre (edema palpebrale)
- allergia oculare
- lacrimazione aumentata
- arrossamento delle palpebre (eritema palpebrale)
- arrossamento della congiuntiva (iperemia congiuntivale)

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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Eliminare il contenitore monodose aperto, con la soluzione rimanente, subito dopo il primo utilizzo. Non conservarlo per un uso successivo.



Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare i contenitori monodose nella bustina per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Azyter?

1 g di collirio, soluzione (45 gocce) contiene:

Principi attivi

15 mg di azitromicina diidrato, equivalenti a 14,3 mg di azitromicina

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a catena media.

1 goccia di soluzione contiene 0,315 mg di azitromicina.

Numero dell'omologazione

68519 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Azyter? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione con 6 contenitori monodose da 0,25 g di soluzione.

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2019 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: aprile 2022

