

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Azitromicina EG e a cosa serve

Azitromicina EG contiene il principio attivo azitromicina. L'azitromicina è un antibiotico che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati macrolidi, che bloccano la crescita dei batteri sensibili.

Azitromicina EG è assunto per il trattamento delle seguenti infezioni:

Adulti e adolescenti di peso pari o superiore a 45 kg

- Infezioni delle tonsille (tonsillite) o della gola (faringite) causata da batteri streptococchi
- Infezioni batteriche dei seni paranasali (sinusite)
- Infezioni batteriche dell'orecchio medio (otite media)
- Infezione polmonare (polmonite acquisita in comunità, non contratta in ospedale)
- Infezioni batteriche della pelle e dei tessuti sottostanti
- Infezioni dell'uretra e della cervice causate dal batterio *Chlamydia trachomatis*

Adulti

Infezioni batteriche in pazienti con infiammazione dei bronchi di lunga durata (bronchite cronica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina EG

NON prenda Azitromicina EG

- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati macrolidi o ketolidi o 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 EG se soffre o ha sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- problemi cardiaci (ad esempio problemi con il ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca) o bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue: queste condizioni possono contribuire a gravi effetti indesiderati cardiaci

provocati dall'azitromicina;

- problemi al fegato: il medico può dover monitorare la funzionalità epatica o interrompere il trattamento;
- diarrea grave dopo la somministrazione di altri antibiotici;
- debolezza muscolare localizzata (mistenia gravis), in quanto i sintomi di questa malattia possono peggiorare durante il trattamento;
- o se sta assumendo derivati dell'ergot come ad esempio l'ergotamina (utilizzata per trattare l'emicrania), in quanto questi medicinali non devono essere assunti in associazione a Azitromicina EG.

Smetta di prendere di questo medicinale e contatti immediatamente il medico (vedere anche “Effetti indesiderati gravi” nel paragrafo 4):

- se sospetta di avere una reazione allergica (ad esempio difficoltà respiratorie, tumefazione del viso o della gola, eruzione cutanea, vesciche);
- se nota uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 correlati a reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), segnalate in associazione al trattamento con azitromicina;
- se avverte un battito cardiaco anomalo o palpitazioni, capogiro o mancamento durante l'assunzione di Azitromicina EG;
- se manifesta segni di problemi al fegato (ad esempio urine scure, perdita di appetito o ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi);
- se manifesta diarrea grave durante o dopo il trattamento. Non assuma alcun medicinale per curare la diarrea senza prima aver consultato il medico. Se la diarrea persiste o ricompare entro le prime settimane di trattamento, informi il medico.

Superinfezione

Il medico può tenere sotto controllo i sintomi di ulteriori infezioni batteriche o micotiche che non possono essere trattate con Azitromicina EG (superinfezione).

Infezioni trasmesse per via sessuale

Il medico può effettuare un test per escludere una potenziale infezione da sifilide, una malattia sessualmente trasmessa che altrimenti può progredire inosservata ed essere diagnosticata in ritardo. Inoltre, in ogni caso di infezioni batteriche trasmesse per via sessuale, il medico eseguirà esami di laboratorio di follow-up per monitorare il successo della terapia.

Bambini e adolescenti

Se il suo peso è inferiore a 45 kg, esistono altri medicinali contenenti azitromicina che possono risultarle più pratici da assumere.

Altri medicinali e Azitromicina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di Azitromicina EG con altri medicinali può provocare effetti indesiderati. Pertanto, è particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- atorvastatina e altri medicinali del gruppo delle statine (per abbassare il colesterolo nel sangue e prevenire le malattie cardiache, tra cui infarti e ictus);
- ciclosporina (per prevenire il rigetto da parte dell'organismo degli organi trapiantati);
- colchicina (per il trattamento della gotta e della febbre mediterranea familiare);
- dabigatran (per prevenire e trattare la formazione di coaguli di sangue (anticoagulante));
- digossina (per il trattamento di malattie cardiache);
- warfarin o medicinali simili usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- medicinali che possono far sì che il muscolo cardiaco impieghi più tempo del solito a contrarsi e rilassarsi (prolungamento dell'intervallo QT), come ad esempio i seguenti:
 - chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone e sotalolo (per il trattamento di un battito cardiaco

- irregolare, compresi i casi di battito cardiaco troppo veloce o troppo lento - aritmia cardiaca);
- pimozide (per il trattamento delle malattie mentali);
- citalopram (per il trattamento della depressione);
- moxifloxacina e levofloxacina (antibiotici);
- cisapride (per il trattamento di disturbi del tratto gastrointestinale);
- idrossiclorochina o cloroquina (per il trattamento di malattie autoimmuni, tra cui l'artrite reumatoide, o per trattare o prevenire la malaria).

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Il medico deciderà se può assumere questo medicinale durante la gravidanza, dopo essersi accertato che i benefici siano superiori ai potenziali rischi.

Allattamento

Azitromicina EG passa nel latte materno. Pertanto il medico deciderà se interrompere l'allattamento o evitare il trattamento con Azitromicina EG tenendo conto sia del beneficio dell'allattamento per il bambino sia del beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azitromicina EG altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. È stato segnalato che Azitromicina EG provoca capogiro, sonnolenza e crisi convulsive, nonché problemi di vista e udito in alcune persone. Questi possibili effetti indesiderati possono alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Azitromicina EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Azitromicina EG

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

La quantità di Azitromicina EG che deve assumere ogni giorno dipende dall'infezione batterica per cui è in cura, nonché dal ciclo terapeutico specifico che il medico o il farmacista le ha indicato di seguire.

Adulti e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 45 kg

Infezione	Ciclo di trattamento con azitromicina
Infezioni delle tonsille (tonsillite) o della gola (faringite) causata da batteri streptococcici	Per queste infezioni è previsto un ciclo di trattamento di 3 o 5 giorni; di seguito viene descritta la quantità di Azitromicina EG da assumere ogni giorno per questi cicli di trattamento.
Infezioni batteriche dei seni paranasali (sinusite)	
Infezioni batteriche dell'orecchio medio (otite media)	<i>Ciclo di trattamento di 3 giorni</i> 500 mg assunti una volta al giorno per 3 giorni.
Infezioni batteriche in pazienti con infiammazione dei bronchi di lunga durata (bronchite cronica)*	<i>Ciclo di trattamento di 5 giorni</i> 500 mg assunti il primo giorno di trattamento,

Infezione polmonare (polmonite acquisita in comunità, non contratta in ospedale) [#] Infezioni batteriche della pelle e dei tessuti sottostanti	dopodiché 250 mg assunti una volta al giorno per i successivi 4 giorni.
Infezioni dell'uretra e della cervice causate dal batterio <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg assunti come dose singola
* solo per pazienti adulti # per i pazienti adulti il trattamento orale può seguire un trattamento endovenoso iniziale	

Uso nei bambini e negli adolescenti

Se il suo peso è inferiore a 45 kg o non riesce a deglutire questo medicinale, chiedi consiglio al medico o al farmacista, in quanto sono disponibili anche altri medicinali contenenti azitromicina che possono essere più adatti a lei.

Uso negli anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose. Deve assumere la dose di azitromicina indicata nella tabella sopra. Tuttavia, consulti il medico o il farmacista in caso di problemi cardiaci (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Azitromicina EG).

Uso in persone con problemi renali o epatici

Consulti prima il medico in caso di problemi epatici o renali. Il medico deciderà quindi se è necessario un aggiustamento della dose.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Azitromicina EG deve essere assunto per via orale in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti. L'assunzione di questo medicinale appena prima di un pasto può contribuire a migliorare la tollerabilità gastrointestinale.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali, che possono essere usate per aggiustare la dose secondo le istruzioni del medico o del farmacista.

Se prende più Azitromicina EG di quanto deve

Se prende più Azitromicina EG di quanto deve, può non sentirsi bene. I tipici segni di sovradosaggio sono vomito, diarrea, dolori addominali e nausea. Informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Azitromicina EG

Se dimentica di prendere Azitromicina EG, lo prenda il prima possibile, purché ciò avvenga almeno 12 ore prima della dose successiva. Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Azitromicina EG

Se interrompe il trattamento con Azitromicina EG troppo presto, l'infezione può ripresentarsi. Prenda Azitromicina EG per tutta la durata del trattamento, anche quando inizia a sentirsi meglio.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Smetta di usare Azitromicina EG e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito che interessano prevalentemente tutto il corpo (*reazione anafilattica*, frequenza non nota)
- battito cardiaco accelerato o irregolare (*aritmia cardiaca o torsioni di punta, tachicardia*, frequenza non nota)
- urine scure, perdita di appetito o ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, segni di disturbi al fegato (*insufficienza epatica o necrosi epatica* (frequenza non nota)
- diarrea grave con crampi addominali, feci con tracce di sangue e/o febbre possono significare la presenza di un'infezione dell'intestino crasso (*colite da antibiotici*, frequenza non nota). Non assuma medicinali contro la diarrea che inibiscono i movimenti intestinali (*antiperistaltici*)
- macchie rossastre sul tronco non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (*sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*, frequenza non nota)
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (*sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco*, raro (può interessare fino a 1 persona su 1000))
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sottocutanee e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi solitamente compaiono all'inizio del trattamento (*pustolosi esantematica acuta generalizzata*, raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- vomito, dolore di stomaco, sensazione di star male (*nausea*)
- alterazioni nei risultati degli esami del sangue (*conta linfocitaria diminuita, conta eosinofila aumentata, conta basofila aumentata, conta dei monociti aumentata, conta dei neutrofili aumentata, bicarbonato ematico diminuito*)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- candidosi (*candidiasi*), un'infezione micotica della bocca e della vagina, altre infezioni micotiche
- infezione polmonare, infezione batterica della gola, infiammazione del tratto gastrointestinale, patologia respiratoria, infiammazione della mucosa all'interno del naso, infezione vaginale
- alterazioni nel numero dei globuli bianchi (*leucopenia, neutropenia, eosinofilia*)
- conta delle piastrine aumentata
- riduzione della percentuale di tutte le cellule del sangue nel volume ematico totale (*ematocrito ridotto*)
- reazioni allergiche, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso (*angioedema*)
- mancanza di appetito
- nervosismo, difficoltà a dormire (*insonnia*)
- sensazione di capogiro, sensazione di sonnolenza (*sonnolenza*), alterazione del senso del gusto (*disgeusia*), sensazione di intorpidimento (*parestesia*)
- compromissione della vista
- disturbo dell'orecchio
- sensazione di capogiro (*vertigine*)
- percezione del battito cardiaco (*palpitazioni*)

- vampata di calore
- respiro sibilante improvviso, sanguinamento dal naso
- stipsi, aria intestinale, digestione compromessa (*dispepsia*), infiammazione della mucosa dello stomaco (*gastrite*), difficoltà nella deglutizione (*disfagia*), pancia gonfia, bocca secca, eruttazione, ulcerazione della bocca, salivazione aumentata
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, dermatite, cute secca, sudorazione aumentata in modo anomalo (*iperidrosi*)
- gonfiore e dolore alle articolazioni (*osteoartrite*), dolore muscolare, dolore dorsale, dolore al collo
- minzione dolorosa (*disuria*), dolore renale
- flusso mestruale a intervalli irregolari (*metrorragia*), disturbo testicolare
- tumefazione dovuta a ritenzione di liquidi, in particolare del viso, delle caviglie e dei piedi (*edema, edema della faccia, edema periferico*)
- debolezza, stanchezza, sensazione generale di malessere, febbre
- dolore toracico, dolore
- risultati delle analisi di laboratorio anormali (ad esempio esami del sangue o del fegato)
- complicazione post-procedurale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- sensazione di irritazione
- problemi al fegato, ingiallimento della pelle o degli occhi
- maggiore sensibilità alla luce solare

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

- riduzione del numero di globuli rossi a causa di un aumento della degradazione cellulare che può causare stanchezza e cute pallida (*anemia emolitica*)
- riduzione del numero di piastrine che può portare a sanguinamento e lividi (*trombocitopenia*)
- sentirsi arrabbiati, aggressivi, sentirsi spaventati e preoccupati (*ansia*), stato confusionale acuto (*delirium*)
- allucinazione
- mancamento (*sincope*)
- convulsioni (*crisi convulsive*)
- ridotta sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura (*ipoestesia*)
- sensazione di iperattività
- cambiamento nel senso dell'olfatto (*anosmia, parosmia*)
- perdita totale del senso del gusto (*ageusia*)
- debolezza muscolare (*miastenia gravis*)
- tracciato elettrocardiografico (ECG) anomalo (*prolungamento dell'intervallo QT*)
- sordità, udito ridotto o fischi nelle orecchie (*tinnito*)
- pressione arteriosa bassa
- infiammazione del pancreas che provoca forti dolori addominali e alla schiena (*pancreatite*)
- cambiamento del colore della lingua
- dolore articolare (*artralgia*)
- infiammazione dei reni (*nefrite interstiziale*) e insufficienza della funzione renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azitromicina EG

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azitromicina EG

Il principio attivo è azitromicina.

Ogni compressa rivestita con film in Azitromicina EG 500 mg contiene azitromicina diidrato equivalente a 500 mg di azitromicina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

- Cellulosa microcristallina
- Amido di mais pregelatinizzato
- Sodio amido glicolato
- Silice colloidale anidra
- Sodio laurilsolfato
- Magnesio stearato

Rivestimento:

- Ipromellosa
- Lattosio monoidrato
- Titanio diossido (E 171)
- Macrogol 4000

Descrizione dell'aspetto di Azitromicina EG e contenuto della confezione

Azitromicina EG 500 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film, oblunghe, di colore da bianco a quasi bianco con profonda incisione su un lato e tacca sull'altro lato.

Azitromicina EG è disponibile in blister in PVC/PVdC/alluminio.

Confezioni:

2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl - Austria

Lek d.d. Pharmaceuticals, Verovskova, 57 Ljubljana - Slovenia

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni n. 7a - 540472 Targu-Mures - Romania

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda - Paesi Bassi

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

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

Finlandia	Azithromycin STADA 250/500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Azithromycin STADA 250 mg und 500 mg Filmtabletten
Lussemburgo	Azithromycine EG 250 mg/500 mg, omhulde tabletten
Irlanda	Azithromycin Clonmel 250 mg film-coated tablets
Italia	Azitromicina EG 500 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Azitromycine CF 250 mg/500 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28 febbraio 2026