FOGLIO ILLUSTRATIVO

ASSORAL 150 mg compresse rivestite con film
ASSORAL 300 mg compresse rivestite con film
roxitromicina

COMPOSIZIONE
ASSORAL 150 mg compresse rivestite con film
Una compressa ASSORAL contiene:
Principio attivo: Roxitromicina 150 mg
Eccipienti: Copolimero poliossietilenico-poliossipropilenico, Povidone, Idrossipropilcellulosa, Silice colloidale anidra, Amido di mais, Magnesio stearato, Talco, Glicole propilenico, Glucosio anidro, Ipromellosa, Titanio diossido.

ASSORAL 300 mg compresse rivestite con film
Una compressa ASSORAL contiene:
Principio attivo: Roxitromicina 300 mg
Eccipienti: Copolimero poliossietilenico-poliossipropilenico, Povidone, Idrossipropilcellulosa, Silice colloidale anidra, Amido di mais, Magnesio stearato, Talco, Glicole propilenico, Glucosio anidro, Ipromellosa, Titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO
Compresse rivestite con film.
Scatola di 12 compresse da 150 mg.
Scatola di 6 compresse da 300 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
La roxitromicina è un antibiotico antibatterico semisintetico appartenente alla famiglia dei macrolidi con caratteristiche terapeutiche sostanzialmente corrispondenti a quelle degli altri macrolidi (eritromicina).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia – (Rm)
Su licenza Gruppo Aventis

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
USIPHAR
56, Route de Choise Au Bac
60205 Compiègne – Francia
OPPURE
I.B.N. Savio S.r.l.
Via E. Bazzano, 14
Ronco Scrivia (GE)
OPPURE
S&B S.r.l. – Officina Farmaceutica
Via del Mare, 36
Pomezia (RM)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Infezioni provocate da batteri sensibili, specialmente nelle affezioni:
- O.R.L.
- Broncopolmonari
- Odontostomatologiche
- Genitali, ad eccezione delle infezioni gonococciche
- Cutanee
- Nella profilassi della meningite da meningococco nei contatti a rischio.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, ad altri macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Associazione con prodotti a base di ergotamina o con altri alcaloidi della segale cornuta.
In pazienti con insufficienza epatica grave le compresse da 300 mg sono controindicate.

PRECAUZIONI D'USO
Sono stati riportati casi di grave vasocostrizione (ergotismo) con possibile necrosi delle estremità in caso di associazione di macrolidi con alcaloidi vasocostrittori della segale cornuta. Pertanto è sempre necessario verificare che non vi sia una terapia in corso con tali farmaci prima di prescrivere roxitromicina (vedere "*Interazioni"*).
Nei pazienti con grave insufficienza epatica (ad es. cirrosi epatica con ittero e/o ascite), il dosaggio deve essere ridotto della metà (ad es. 150 mg al giorno negli adulti).
In caso di necessità, si consiglia di controllare periodicamente gli indici di funzionalità epatica ed eventualmente ridurre la posologia.
L'escrezione per via renale di roxitromicina e dei suoi metaboliti avviene per il 10% della dose orale somministrata. Il dosaggio deve rimanere immodificato nei pazienti con insufficienza renale.
Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.
Le compresse contengono glucosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

INTERAZIONI
Associazioni controindicate
Alcaloidi vasocostrittori della segale cornuta (vedere sez. *Precauzioni per l'uso*).

Associazioni sconsigliate
Terfenadina
Alcuni macrolidi mostrano un'interazione farmacocinetica con terfenadina che porta ad aumentati livelli sierici di quest'ultima. Ciò può determinare gravi aritmie ventricolari, tipicamente torsioni di punta. Anche se tale interazione non sia stata dimostrata con roxitromicina e studi condotti in un numero limitato di volontari sani non abbiano evidenziato interazioni farmacocinetiche o alterazioni elettrocardiografiche rilevanti, l'associazione di roxitromicina e terfenadina non è raccomandata.

Astemizolo, cisapride, pimozide
Altri farmaci quali astemizolo, cisapride o pimozide, metabolizzati dall'isozima CYP3A epatico, sono stati associati ad allungamento del tratto QT e/o ad aritmie cardiache (tipicamente torsioni di punta) come risultato dell'aumentata concentrazione sierica dovuta ad interazione con farmaci che inibiscono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

significativamente l'isozima, compresi alcuni antibiotici macrolidi. Anche se la roxitromicina possiede una capacità minima o nulla di legarsi al CYP3A, e dunque di inibire il metabolismo di altri farmaci da parte dell'isozima, non è possibile stabilire con certezza il potenziale di interazione clinica di roxitromicina con i farmaci sopra elencati. Pertanto non si raccomanda l'associazione di roxitromicina con tali farmaci.

Precauzioni per l'uso
Non è stata rilevata alcuna interazione con warfarina in studi nel volontario sano; tuttavia, nei pazienti trattati con roxitromicina e antagonisti della vitamina K, sono stati riportati aumenti del tempo di protrombina o del Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) che possono essere causati anche dall'episodio infettivo. Si considera prudente monitorare l'INR durante il trattamento concomitante con roxitromicina e antagonisti della vitamina K.

Uno studio in vitro ha dimostrato che roxitromicina può spostare la disopiramide dal legame con le proteine plasmatiche; tale effetto può risultare in vivo in aumentati livelli sierici di disopiramide libera. Di conseguenza si devono monitorare l'ECG e, se possibile, i livelli sierici della disopiramide.

Digossina ed altri glicosidi cardioattivi
Uno studio nel volontario sano ha dimostrato che roxitromicina può aumentare l'assorbimento di digossina. Tale effetto, comune anche agli altri macrolidi, molto raramente può dare origine ad episodi di tossicità dei glicosidi cardioattivi. Ciò si può manifestare con sintomi quali nausea, vomito, diarrea, cefalea o capogiri; la tossicità dei glicosidi cardioattivi può anche condurre a disturbi della conduzione e/o del ritmo cardiaci. Pertanto nei pazienti trattati con roxitromicina e digossina. o altro glicoside cardioattivo, si deve effettuare un monitoraggio elettrocardiografico e se possibile dei livelli sierici del glicoside; ciò diventa obbligatorio in caso di comparsa di sintomi che possono suggerire un sovradosaggio dei glicosidi cardioattivi.

Inibitori della HMG-CoA reduttasi
Quando roxitromicina e un'inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina) sono somministrati in concomitanza, vi è un potenziale rischio di eventi avversi a carico del sistema muscoloscleretrico, come la rabdomiolisi, a causa di una possibile aumentata esposizione alla statina.
Si deve prestare cautela quando una statina è somministrata in concomitanza alla roxitromicina e i pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di miopatia.

Associazioni da considerare
Come anche altri antibiotici macrolidi, la roxitromicina può aumentare l'area sotto la curva concentrazione-tempo e l'emivita di midazolam; pertanto gli effetti di midazolam possono risultare aumentati e prolungati nei pazienti trattati con roxitromicina. Non vi sono dati conclusivi circa un'interazione tra roxitromicina e triazolam.
È stato rilevato un lieve aumento delle concentrazioni plasmatiche di teofillina o ciclosporina A, ma ciò in genere non richiede modifiche del normale dosaggio.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza
Studi condotti in varie specie animali non hanno dimostrato effetti teratogeni o fetotossici a dosi fino a 200 mg/kg/die, o 40 volte la dose terapeutica nell'uomo.
La sicurezza di roxitromicina per il feto durante la gravidanza umana non è stata stabilita.
Se ne sconsiglia comunque l'uso nel primo trimestre di gravidanza. Nei restanti periodi il prodotto va

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Piccole quantità di roxitromicina vengono escrete nel latte materno; pertanto è necessario interrompere l'allattamento al seno o la terapia nella madre.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Deve essere prestata particolare attenzione nella guida per la possibilità del manifestarsi di sensazioni vertiginose.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
300 mg al giorno: una compressa (150 mg) ogni 12 ore oppure una compressa (300 mg) in una sola somministrazione ogni 24 ore, preferibilmente prima dei pasti.

SOVRADOSAGGIO
Nel cane, dopo somministrazione orale di una dose unica di 2000 mg/kg, sono stati osservati: vomito considerevole, diarrea, apatia, diminuzione dell'attività motoria.
In caso di sovradosaggio, si consiglia un lavaggio gastrico ed un trattamento sintomatico. Non esiste un antidoto specifico.

EFFETTI INDESIDERATI

- Disturbi gastrointestinali: nausea, vomito, gastralgia, diarrea e, molto raramente, sanguinamento.
- In casi isolati sono stati osservati sintomi di pancreatite; la maggior parte erano pazienti che avevano assunto anche altri farmaci per i quali la pancreatite è una reazione avversa ben conosciuta.
- Reazioni di ipersensibilità come con altri macrolidi: rash, orticaria, angioedema; eccezionalmente porpora, broncospasmo, shock anafilattico.
- Vertigini, mal di testa, parestesie.
- Aumenti modesti delle transaminasi SGOT e SGPT e/o della fosfatasi alcalina. Epatite colestatica o più raramente danno epatocellulare acuto.
- Come per altri macrolidi, sono stati riferiti disturbi del gusto e dell'olfatto.
- Superinfezioni: come per altri antibiotici l'uso di roxitromicina, particolarmente se prolungato, può causare la crescita di organismi non sensibili. Una valutazione costante dello stato clinico del paziente è essenziale. In caso di comparsa di superinfezione durante la terapia, è opportuno instaurare misure adeguate.
- Patologie dell'orecchio e vestibolari: sordità transitoria, ipoacusia, vertigine e tinnito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).