Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax
3. Come prendere/dare al bambino Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie (causate da germi sensibili all'azitromicina) da lievi a moderate, quali:
- peggioramento dei sintomi della bronchite cronica,
- infiammazione dei seni nasali (sinusite acuta),
- polmonite, ad eccezione di quella contratta in ospedale o casa di cura,
- infiammazione delle tonsille (tonsillite) e della gola (faringite).

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax

Non prenda/dia al bambino Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" 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/dare al bambino Zitromax:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
- in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
- negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Non è consigliato usare Zitromax nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco vuoto (almeno 1 ora prima dell'inizio oppure 2 ore dopo il termine dei pasti).

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 19,36 g di saccarosio (zucchero) per dose.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Zitromax contiene sodio
Questo medicinale contiene 6,44 mmol (o 148 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere/dare al bambino Zitromax

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON ETÀ SUPERIORE A 12 ANNI
La dose raccomandata è 2 g di granulato a rilascio prolungato in un'unica somministrazione.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Come prendere la sospensione orale
1. Apra il contenitore spingendo e ruotando il tappo a prova di bambino;
2. Usi il tappo dosatore presente nella confezione per misurare 60 ml di acqua e li versi nel contenitore;
3. Richiuda il contenitore con il tappo originale e agiti bene.

Beva la sospensione per intero subito dopo averla preparata e non la prepari in anticipo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Se prende/dà al bambino più Zitromax di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Agenzia Italiana del Farmaco

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 comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

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).

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascun flacone contiene 2 g di azitromicina.

Gli altri componenti sono: glicerolo dibeenato, poloxamero 407, **saccarosio** (vedere paragrafo "Zitromax contiene saccarosio"), **sodio** fosfato tribasico anidro (vedere paragrafo "Zitromax contiene sodio"), magnesio idrossido, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, silice colloidale anidra, titanio diossido, aroma di ciliegia, aroma di banana.

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione
Il granulato per sospensione orale a rilascio prolungato di Zitromax è disponibile in flacone di polietilene con chiusura a prova di bambino, inserito in un involucro di protezione. Nella confezione è contenuto anche un tappo dosatore per misurare l'acqua necessaria per la ricostituzione.
La confezione contiene 1 flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 100 mg polvere per sospensione orale
Zitromax 150 mg polvere per sospensione orale
Zitromax 200 mg polvere per sospensione orale
Zitromax 300 mg polvere per sospensione orale
Zitromax 400 mg polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax
3. Come prendere/dare al bambino Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax

Non prenda/dia al bambino Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" 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/dare al bambino Zitromax:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Zitromax può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

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).

- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Zitromax può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene saccarosio
Ogni bustina di Zitromax 100 mg polvere per sospensione orale contiene 1,93 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Zitromax 150 mg polvere per sospensione orale contiene 2,90 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Zitromax 200 mg polvere per sospensione orale contiene 3,87 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Zitromax 300 mg polvere per sospensione orale contiene 5,82 g di saccarosio (zucchero).
Ogni bustina di Zitromax 400 mg polvere per sospensione orale contiene 7,75 g di saccarosio (zucchero).
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Zitromax

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, otite media, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose raccomandata è 10 mg per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni consecutivi.

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Come prendere la polvere per sospensione orale
4. Versi il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua;
5. Agiti bene prima dell'uso;
6. Prenda/dia al bambino questo medicinale immediatamente dopo la diluizione.

Se prende/dà al bambino più Zitromax di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Zitromax 100 mg polvere per sospensione orale contiene 100 mg di azitromicina (equivalenti a 104,8 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Zitromax 150 mg polvere per sospensione orale contiene 150 mg di azitromicina (equivalenti a 157,2 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Zitromax 200 mg polvere per sospensione orale contiene 200 mg di azitromicina (equivalenti a 209,6 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Zitromax 300 mg polvere per sospensione orale contiene 300 mg di azitromicina (equivalenti a 314,4 mg di azitromicina biidrato).
Ogni bustina di Zitromax 400 mg polvere per sospensione orale contiene 400 mg di azitromicina (equivalenti a 419,2 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Zitromax contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

La polvere per sospensione orale di Zitromax è disponibile in bustine di alluminio rivestite esternamente con carta ed internamente con polietilene. Ogni confezione contiene 3 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax
3. Come prendere/dare al bambino Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax

Non prenda/dia al bambino Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" 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/dare al bambino Zitromax:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Zitromax può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Zitromax può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 3,87 g di saccarosio (zucchero) in 5 ml di sospensione ricostituita.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Zitromax

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG
- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG
Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose deve essere stabilita in base al peso corporeo. Indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Peso (kg)	**Schema posologico**
<15	10 mg/kg al giorno per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml) al giorno per 3 giorni
26-35	300 mg (7,5 ml) al giorno per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml) al giorno per 3 giorni

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

>45	500 mg al giorno per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg al giorno per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione (vedere anche oltre "Come prendere la polvere per sospensione orale").

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Come prendere la polvere per sospensione orale

7. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
8. Utilizzi l'apposito dosatore posizionato sul tappo di chiusura della confezione e lo riempia con acqua fino alla riga (corrispondente a 9 ml), per una sola volta.
9. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
10. Agiti bene affinché tutta la polvere passi in sospensione.

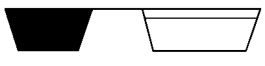
Un millilitro di sospensione così ricostituita contiene 40 mg di azitromicina (pari a 200 mg per una dose di 5 ml).

Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Zitromax può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

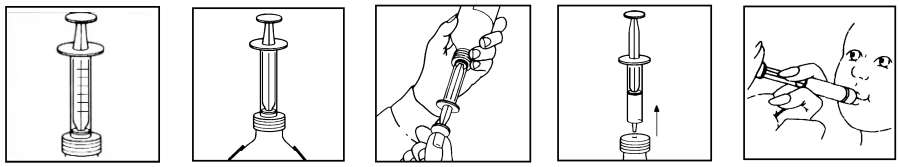
1. **dosatore graduato "cucchiaino doppio" da utilizzare per i bambini di peso compreso tra 15 kg e 45 kg**.
   Il dosatore è composto da un cucchiaino piccolo (capienza 5 ml) da un lato, e da un cucchiaino grande (capienza 10 ml) dall'altro lato.

PESO DEL BAMBINO	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
da 15 kg a 25 kg		Cucchiaino piccolo pieno fino al bordo	200 mg
da 26 kg a 35 kg		Cucchiaino grande fino alla tacca	300 mg
da 36 kg a 45 kg		Cucchiaino grande pieno fino al bordo	400 mg

2. **dosatore graduato "siringa" da utilizzare per i bambini di peso inferiore a 15 kg**

Agenzia Italiana del Farmaco

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).



1. La siringa è tarata in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino
2. Sviti il tappo di plastica e inserisca la siringa, con l'adattatore, nel flacone
3. Aspiri la quantità di sospensione prescritta
4. Stacchi la siringa dall'adattatore
5. Somministri la sospensione con la siringa direttamente nella bocca del bambino

Richiuda il flacone con l'apposito tappo e sciacqui bene il dosatore graduato utilizzato

ATTENZIONE
Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato "siringa" per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.

Se prende/dà al bambino più Zitromax di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati " batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Zitromax, dopo la ricostituzione, è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
100 g di polvere contengono 4,78 g di azitromicina (equivalenti a 5,01 g di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Zitromax contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione
La polvere per sospensione orale di Zitromax è disponibile in flacone di polietilene contenente 600 mg di azitromicina con chiusura a prova di bambino e adeguato dosatore. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax
3. Come prendere/dare al bambino Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax

Non prenda/dia al bambino Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere/dare al bambino Zitromax:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Zitromax può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Zitromax può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 3,87 g di saccarosio (zucchero) in 5 ml di sospensione ricostituita.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Zitromax

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG
Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose deve essere stabilita in base al peso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

corporeo. Indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Peso (kg)	**Schema posologico**
<15	10 mg/kg al giorno per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml) al giorno per 3 giorni
26-35	300 mg (7,5 ml) al giorno per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml) al giorno per 3 giorni
>45	500 mg al giorno per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg al giorno per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione (vedere anche oltre "Come prendere la polvere per sospensione orale").

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Come prendere la polvere per sospensione orale

11. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
12. Utilizzi l'apposito dosatore posizionato sul tappo di chiusura della confezione e lo riempia con acqua fino alla riga, per una sola volta. La riga corrisponde a:
    - 12 ml di acqua per il flacone da 900 mg
    - 15 ml di acqua per il flacone da 1200 mg
13. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
14. Agiti bene affinché tutta la polvere passi in sospensione.

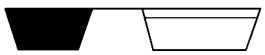
Un millilitro di sospensione così ricostituita contiene 40 mg di azitromicina (pari a 200 mg per una dose di 5 ml).

Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Zitromax può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

3. **dosatore graduato "cucchiaino doppio" da utilizzare per i bambini di peso compreso tra 15 kg e 45 kg**.
   Il dosatore è composto da un cucchiaino piccolo (capienza 5 ml) da un lato, e da un cucchiaino grande (capienza 10 ml) dall'altro lato.

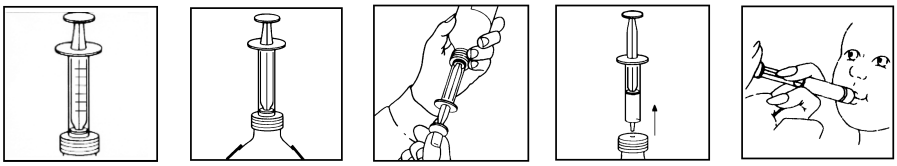
PESO DEL BAMBINO	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
da 15 kg a 25 kg		Cucchiaino piccolo pieno fino al bordo	200 mg
da 26 kg a 35 kg		Cucchiaino grande fino alla tacca	300 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

da 36 kg a 45 kg		Cucchiaino grande pieno fino al bordo	400 mg

4. dosatore graduato "siringa" da utilizzare per i bambini di peso inferiore a 15 kg



1. La siringa è tarata in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino
2. Sviti il tappo di plastica e inserisca la siringa, con l'adattatore, nel flacone
3. Aspiri la quantità di sospensione prescritta
4. Stacchi la siringa dall'adattatore
5. Somministri la sospensione con la siringa direttamente nella bocca del bambino

Richiuda il flacone con l'apposito tappo e sciacqui bene il dosatore graduato utilizzato

ATTENZIONE
Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato "siringa" per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.

Se prende/dà al bambino più Zitromax di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Zitromax, dopo la ricostituzione, è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
100 g di polvere contengono 4,78 g di azitromicina (equivalenti a 5,01 g di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Zitromax contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

La polvere per sospensione orale di Zitromax è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone di polietilene contenente 900 mg o 1200 mg di azitromicina con chiusura a prova di bambino e adeguato dosatore. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 250 mg capsule rigide

Azitromicina

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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zitromax
3. Come prendere Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli,
- infezioni dell'apparato genitale provocate da *Chlamydia trachomatis* e da *Haemophilus ducreyi* (infezioni trasmesse per via sessuale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zitromax

Non prenda Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Zitromax:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene lattosio
Zitromax contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zitromax

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

- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:
  la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.
- Per il trattamento delle infezioni trasmesse per via sessuale, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*:
  la dose raccomandata è 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Come prendere le capsule
Deglutisca le capsule intere aiutandosi con un bicchiere di acqua. Prenda le capsule almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se prende più Zitromax di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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).

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

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna capsula rigida contiene 250 mg di azitromicina (equivalenti a 262,05 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: **lattosi**o anidro (vedere paragrafo "Zitromax contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Capsule rigide: gelatina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Zitromax sono disponibili in blister di PVC in confezione contenente 6 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 500 mg compresse rivestite con film
Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/il bambino. 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax
3. Come prendere/dare al bambino Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- infezioni delle alte vie respiratorie, incluse infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle tonsille (tonsillite) e infiammazione della gola (faringite),
- infezioni delle basse vie respiratorie, incluse bronchite e polmonite,
- infezioni dell'orecchio (otite media acuta),
- infezioni della bocca e dell'esofago (infezioni odontostomatologiche),
- infezioni della cute e dei tessuti molli,
- infezioni dell'apparato genitale provocate da *Chlamydia trachomatis* e da *Haemophilus ducreyi* (infezioni trasmesse per via sessuale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Zitromax

Non prenda/dia al bambino Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" 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/dare al bambino Zitromax:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Zitromax può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax con cibi e bevande
Zitromax può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax 500 mg compresse rivestite con film contiene lattosio
Zitromax contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio
Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 3,87 g di **saccarosio** in 5 ml di sospensione. Da tenere in considerazione in pazienti affetti da diabete mellito.

3. Come prendere/dare al bambino Zitromax

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

ADULTI E ADOLESCENTI CON PESO UGUALE O SUPERIORE A 45 KG
- Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie (sinusite, tonsillite, faringite, bronchite e polmonite), della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

la dose raccomandata è 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

- Per il trattamento delle infezioni trasmesse per via sessuale, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*:
  la dose raccomandata è 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

BAMBINI CON PESO INFERIORE A 45 KG

Per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 45 kg, la dose deve essere stabilita in base al peso corporeo. Indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Peso (kg)	**Schema posologico**
<15	10 mg/kg al giorno per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml) al giorno per 3 giorni
26-35	300 mg (7,5 ml) al giorno per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml) al giorno per 3 giorni
>45	500 mg al giorno per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg al giorno per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione (vedere anche oltre "Come prendere la polvere per sospensione orale").

- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini:
  la dose raccomandata è 10 mg/kg oppure 20 mg/kg, in un'unica somministrazione e per 3 giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Pazienti particolari

Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Come prendere le compresse

Deglutisca le compresse intere. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima dell'ingestione della compressa può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Come prendere la polvere per sospensione orale

15. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
16. Utilizzi l'apposito dosatore posizionato sul tappo di chiusura della confezione e lo riempia con acqua fino alla riga, per una sola volta:
    Per 37,5 ml di sospensione orale (1500 mg di azitromicina), aggiunga 19 ml di acqua.
17. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
18. Agiti bene affinché tutta la polvere passi in sospensione.

Un millilitro di sospensione orale così ricostituita contiene 40 mg di azitromicina (pari a 200 mg per una dose di 5 ml).

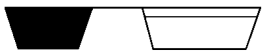
Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

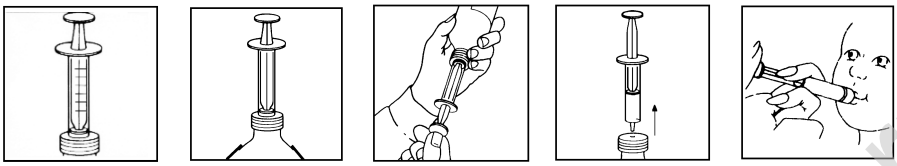
5. **dosatore graduato "cucchiaino doppio" da utilizzare per i bambini di peso compreso tra 15 kg e 45 kg**.
   Il dosatore è composto da un cucchiaino piccolo (capienza 5 ml) da un lato, e da un cucchiaino grande (capienza 10 ml) dall'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

PESO DEL BAMBINO	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
da 15 kg a 25 kg		Cucchiaino piccolo pieno fino al bordo	200 mg
da 26 kg a 35 kg		Cucchiaino grande fino alla tacca	300 mg
da 36 kg a 45 kg		Cucchiaino grande pieno fino al bordo	400 mg

6. dosatore graduato "siringa" da utilizzare per i bambini di peso inferiore a 15 kg



1. La siringa è tarata in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino
2. Sviti il tappo di plastica e inserisca la siringa, con l'adattatore, nel flacone
3. Aspiri la quantità di sospensione prescritta
4. Stacchi la siringa dall'adattatore
5. Somministri la sospensione con la siringa direttamente nella bocca del bambino

Richiuda il flacone con l'apposito tappo e sciacqui bene il dosatore graduato utilizzato

ATTENZIONE
Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato "siringa" per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.

Se prende/dà al bambino più Zitromax di quanto deve
Se prende/dà al bambino una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)

- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte può provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta lei/il bambino uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati “funghi”
- infezione da parte di microrganismi chiamati “batteri”
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell’orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale, dopo la ricostituzione, è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Zitromax 500 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,11 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Film di rivestimento: titanio diossido, **lattosio** (vedere paragrafo "Zitromax 500 mg compresse rivestite con film contiene lattosio"), ipromellosa, triacetina.

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
100 g di polvere contengono 4,78 g di azitromicina (equivalenti a 5,01 g di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, **saccarosio** (vedere paragrafo "Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione

Le compresse di Zitromax sono disponibili in blister di PVC/Al in confezione contenente 3 compresse da 500 mg.

La polvere per sospensione orale di Zitromax è disponibile in flacone di polietilene contenente 1500 mg di azitromicina con chiusura a prova di bambino e adeguato dosatore. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax 500 mg polvere per soluzione per infusione

Azitromicina

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato 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.
- 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. Che cos'è Zitromax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zitromax
3. Come le verrà somministrato Zitromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax e a cosa serve

Zitromax contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax è indicato in **adulti** e **bambini** di età superiore a **16 anni** che richiedono una terapia endovenosa (in vena) iniziale per il trattamento delle seguenti infezioni (causate da germi sensibili all'azitromicina):
- **polmonite** (infiammazione dei polmoni) compresa la legionellosi (causata da *Legionella pneumophila*) acquisita in comunità
- **infiammazioni dell'ovaio**

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zitromax

Non verrà somministrato Zitromax
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

In particolare, **prima** che le venga somministrato Zitromax, informi il medico:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
  Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
  - in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
  - in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
  - in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
  - negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini e adolescenti
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Zitromax polvere per soluzione per infusione nei bambini al di sotto dei 16 anni.

Altri medicinali e Zitromax
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);
- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax contiene sodio
Questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 114 mg) di sodio per flaconcino.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato Zitromax

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale verrà somministrato in vena unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.
La dose più adatta verrà stabilita dal medico in base alla malattia, ma generalmente le dosi raccomandate sono:

- **Per trattare la polmonite**
  La dose raccomandata è 500 mg di polvere per soluzione per infusione una volta al giorno per almeno 2 giorni.
  Terminato il trattamento con la somministrazione in vena, il medico prescriverà 500 mg di azitromicina per via orale una volta al giorno fino ad arrivare a 7-10 giorni di trattamento.
  Il medico deciderà il momento migliore per passare dalla somministrazione in vena a quella orale.

- **Per trattare le infiammazioni dell'ovaio**
  La dose raccomandata è 500 mg di polvere per soluzione per infusione una volta al giorno per 1-2 giorni.
  Terminato il trattamento con la somministrazione in vena, il medico prescriverà 250 mg di azitromicina per via orale una volta al giorno fino ad arrivare a 7 giorni di trattamento.
  Il medico deciderà il momento migliore per passare dalla somministrazione in vena a quella orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Uso nei bambini e adolescenti
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Zitromax polvere per soluzione per infusione nei bambini al di sotto dei 16 anni.
Per bambini al di sopra dei 16 anni si utilizzano le stesse dosi degli adulti.

Pazienti particolari
Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Se viene somministrato più Zitromax di quanto deve
È molto improbabile che venga somministrato un dosaggio di Zitromax più alto del dovuto, poiché il medico controllerà lei/il bambino durante il trattamento.
Tuttavia, in caso venga somministrata una dose eccessiva di Zitromax, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti 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 addominale
- nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- dolore nel sito di iniezione
- infiammazione al sito di iniezione
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite
- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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

5. Come conservare Zitromax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax

Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascun flaconcino contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,1mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio idrossido**.

Descrizione dell'aspetto di Zitromax e contenuto della confezione
La polvere è contenuta in un flaconcino di vetro monouso da 10 ml con chiusura costituita da stopper di gomma butilica e sigillo di alluminio.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Fareva Amboise
Zone Industrielle-29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Modalità di somministrazione
ZITROMAX polvere per soluzione per infusione dopo ricostituzione e diluizione deve essere somministrato per infusione endovenosa.
La concentrazione della soluzione e la durata dell'infusione devono essere pari a: 1 mg/ml in 3 ore oppure 2 mg/ml in 1 ora.

ZITROMAX polvere per soluzione per infusione non deve essere somministrato in bolo o per via intramuscolare.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Ricostituzione
La soluzione iniziale deve essere preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino contenente la polvere. Agitare il flaconcino fino a completa dissoluzione della polvere. Si raccomanda di usare una siringa standard da 5 ml per prelevare il volume esatto di 4,8 ml di acqua sterile per iniezioni. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 100 mg di azitromicina.
I farmaci da somministrare per via parenterale devono essere controllati attentamente per escludere la presenza di particolato nella soluzione. Nel caso in cui siano evidenti particelle in sospensione, la soluzione deve essere eliminata.
La soluzione ricostituita deve essere diluita prima della somministrazione seguendo le istruzioni indicate di seguito.

Diluizione
Per ottenere una concentrazione di azitromicina pari a 1,0-2,0 mg/ml, prelevare dal flaconcino 5 ml della soluzione ricostituita (concentrazione 100 mg/ml), aggiungendoli al volume appropriato di una delle seguenti soluzioni per infusione:
Soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9 %)
Soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %)
Ringer Lattato
Glucosio 5 % in acqua
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %) con 20 mEq KCl
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,45 %)
Glucosio 5 % in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,30 %)
Glucosio 5 % in Ringer Lattato

Concentrazione finale della soluzione per infusione	Volume del solvente
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

La somministrazione endovenosa di una dose di 500 mg di azitromicina, diluita secondo le istruzioni, deve essere effettuata in un periodo di tempo non inferiore a 60 minuti.

Modalità di conservazione
La soluzione ricostituita è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore se conservata a temperature non superiori ai 30°C o per 7 giorni se conservata in frigorifero (5°C). Tuttavia, dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se la soluzione non viene usata immediatamente, è compito di chi ne fa uso di verificare i tempi e le condizioni di conservazione. Comunque si consiglia di non superare le 24 ore a temperature comprese tra 2 e 8°C, ad eccezione del caso in cui la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zitromax Avium 600 mg compresse rivestite con film

Azitromicina

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. Che cos'è Zitromax Avium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zitromax Avium
3. Come prendere Zitromax Avium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zitromax Avium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zitromax Avium e a cosa serve

Zitromax Avium contiene il principio attivo azitromicina, un antibiotico azalide che appartiene al gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi". Azitromicina blocca la crescita dei batteri sensibili.

Zitromax Avium è indicato in adulti e anziani con infezione da virus HIV (AIDS) in stadio avanzato per:
- **prevenire** le infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC). Zitromax Avium può essere usato da solo o in associazione con rifabutina, un altro antibiotico;
- **trattare** le infezioni disseminate a tutto l'organismo e causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC). Zitromax Avium deve essere usato in associazione a etambutolo, un altro antibiotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zitromax Avium

Non prenda Zitromax Avium
- se è allergico all'azitromicina, all'eritromicina, ad altri antibiotici chiamati "macrolidi" 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 Zitromax Avium:
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato oppure se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali che possono provocare problemi al fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax Avium"). In questi casi è necessaria cautela prima di iniziare il trattamento con Zitromax Avium;
- se è in trattamento con l'ergotamina o con i suoi derivati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zitromax Avium");
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore. Anche Zitromax Avium può provocare alterazioni del ritmo del cuore lievi, ma in alcuni casi anche fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Pertanto, questo medicinale deve essere usato con cautela:
- in pazienti con alterazioni congenite del ritmo del cuore, con un ritmo cardiaco molto basso (bradicardia), con malattie del ritmo del cuore (aritmie) o con gravi problemi del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- in pazienti in trattamento con altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo (medicinali contro le anomalie del ritmo cardiaco), cisapride (medicinale contro il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago), terfenadina (medicinale contro le allergie), pimozide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, clorochina (antibiotici);
- in pazienti con bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue;
- negli anziani e nelle donne.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zitromax Avium (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi reazioni allergiche incluse gravi reazioni a livello della pelle che possono interessare anche altri organi e provocare febbre. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax Avium e si rivolga al medico;
- sintomi di problemi al fegato come improvvisa comparsa di debolezza, colorazione gialla della cute o delle mucose, urine di colore scuro, facili sanguinamenti, sintomi cerebrali (per esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma). Interrompa **immediatamente** il trattamento con Zitromax Avium e si rivolga al medico che la sottoporrà a degli esami medici per valutare le condizioni del fegato;
- vomito o irritabilità nel suo bambino (se è un neonato nei primi 42 giorni di vita) che compaiono dopo la poppata. Questo medicinale può provocare il restringimento di un tratto dello stomaco. In caso di comparsa di questi sintomi si rivolga **immediatamente** al medico che cura il suo bambino;
- sintomi di nuove infezioni o persistenza dei sintomi dell'infezione in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da batteri che non sono sensibili a Zitromax Avium (batteri resistenti) oppure da microrganismi diversi dai batteri (infezione da funghi);
- insorgenza di diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zitromax Avium, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- comparsa o peggioramento di debolezza muscolare e di facile affaticabilità, cioè dei sintomi della miastenia gravis.

Bambini
Attualmente non ci sono informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di Zitromax Avium nei bambini.

Altri medicinali e Zitromax Avium
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché è necessaria cautela:
- antiacidi (medicinali contro l'acidità di stomaco). Se lei è in trattamento sia con antiacidi che con Zitromax Avium, non deve prendere questi due medicinali contemporaneamente;
- digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax Avium, la dose di digossina deve essere attentamente controllata;
- colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare);
- zidovudina (medicinale contro le infezioni da virus del HIV);
- ergotamina (medicinale contro l'emicrania). L'assunzione contemporanea con Zitromax Avium è sconsigliata perché si possono verificare disturbi della circolazione del sangue, specialmente alle dita delle mani e dei piedi (crisi di ergotismo);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- statine (medicinali per abbassare i livelli dei grassi nel sangue). L'assunzione concomitante con Zitromax Avium può causare rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi);
- ciclosporina (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo). In caso di assunzione contemporanea con Zitromax Avium, la dose di ciclosporina deve essere attentamente controllata;
- anticoagulanti orali di tipo cumarinico (es. warfarin). L'assunzione contemporanea con Zitromax Avium può provocare un aumento dell'effetto anticoagulante di questi medicinali.

Zitromax Avium non deve essere preso assieme ad altri medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Zitromax Avium con cibi e bevande
Zitromax Avium può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Prenda preferibilmente questo medicinale a stomaco pieno.

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
Non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza di Zitromax Avium assunto durante la gravidanza. Pertanto, in caso di gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento
Zitromax Avium passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Zitromax Avium contiene lattosio
Zitromax Avium contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zitromax Avium

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

- **Prevenire le infezioni causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC) in pazienti adulti e anziani infetti da virus HIV**
  La dose raccomandata è 2 compresse da prendere contemporaneamente una volta alla settimana.

- **Trattare le infezioni disseminate a tutto l'organismo e causate dal batterio *Mycobacterium avium complex* (MAC) in pazienti adulti e anziani affetti da virus HIV**
  La dose raccomandata è 1 compressa una volta al giorno.

Come prendere le compresse
Deglutisca le compresse intere oppure le divida a metà se ha problemi a deglutire. Prenda le compresse con un bicchiere di acqua in un'unica dose giornaliera. Le compresse possono essere assunte indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima dell'ingestione della compressa può attenuare gli eventuali effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino causati da questo medicinale.

Pazienti particolari

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Se lei è anziano, ha problemi al fegato lievi o moderati oppure ha problemi ai reni lievi o moderati, il medico le potrà prescrivere gli stessi dosaggi sopra riportati.

Se prende più Zitromax Avium di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di questo medicinale i possibili effetti indesiderati saranno gli stessi che potrebbe manifestare dopo l'assunzione di una dose corretta di medicinale. Se ha preso più medicinale del dovuto avverta immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso Zitromax Avium.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax Avium se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- grave reazione acuta da ipersensibilità che coinvolge la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- dolore addominale
- disturbi addominali
- nausea
- produzione di aria nell'intestino
- perdita di feci

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione o assenza di appetito
- capogiri
- mal di testa
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- sordità
- eruzioni cutanee
- prurito
- dolore alle articolazioni
- stanchezza

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- disturbi dell'udito
- ronzio alle orecchie
- percezione accentuata del battito cardiaco
- infiammazione del fegato (epatite)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)
- debolezza
- malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso altri medicinali a base di azitromicina, lo stesso principio attivo di Zitromax Avium. Non si può quindi escludere che lei possa manifestare i seguenti effetti indesiderati anche dopo l'assunzione di Zitromax Avium.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Zitromax Avium se manifesta il seguente effetto indesiderato:
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema), aumento della sensibilità della cute e delle mucose
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon, causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa)
- gravi reazioni cutanee:
  - grave eruzione cutanea associata ad aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati eosinofili, sintomi che possono colpire uno o più organi e febbre (DRESS) (frequenza rara)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica) (frequenza rara)
  - gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) (frequenza non nota)
- gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché a volte possono provocare il decesso
- morte improvvisa e massiva delle cellule del fegato (epatite fulminante)
- reazione tossica del fegato con morte delle cellule
- anemia per distruzione dei globuli rossi
- perdita improvvisa della coscienza (sincope)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti 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 addominale
- nausea
- diminuzione della quantità di bicarbonato nel sangue
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati linfociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati basofili
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati monociti
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione della vagina e/o della bocca da *Candida* (un fungo)
- infezione da parte di microrganismi chiamati "funghi"
- infezione da parte di microrganismi chiamati "batteri"
- disturbi respiratori
- polmonite
- faringite
- gastroenterite

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- rinite
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili (neutropenia)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue chiamati eosinofili (eosinofilia)
- diminuzione o assenza di appetito
- nervosismo
- insonnia
- capogiri
- sonnolenza
- alterazioni della sensibilità in diverse parti del corpo
- distorsione o diminuzione della capacità di sentire i sapori
- disturbi della vista
- disturbi dell'orecchio
- vertigini
- percezione accentuata del battito cardiaco
- vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- produzione di aria nell'intestino
- disturbi allo stomaco
- gastrite
- difficoltà o dolore a inghiottire
- gonfiore dell'addome
- bocca secca
- eruttazioni
- ulcere della bocca
- aumento della produzione di saliva
- eruzioni della cute
- prurito
- orticaria
- dermatite
- pelle secca
- sudorazione eccessiva
- artrosi
- dolore ai muscoli
- mal di schiena
- dolori al collo
- dolore nell'urinare
- dolore al rene
- perdita di sangue atipica, abbondante e protratta dalla vagina
- disturbi ai testicoli
- gonfiore
- debolezza
- malessere
- fatica
- gonfiore della faccia
- dolore al torace
- febbre
- dolore
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- aumento della quantità di urea nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta dai muscoli)
- variazioni della quantità di potassio e sodio nel sangue (sali minerali)
- aumento della quantità di fosfatasi alcalina nel sangue (sostanza prodotta in vari tessuti del corpo)
- aumento della quantità di cloruro nel sangue (sale minerale)
- aumento della quantità di glucosio (uno zucchero) nel sangue
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- aumento della quantità di bicarbonato nel sangue
- complicazioni dopo manovre mediche o chirurgiche

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- agitazione
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione giallastra della cute e delle mucose (ittero)
- sensibilità accentuata della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- convulsioni
- diminuzione della sensibilità di una qualsiasi area del corpo a uno stimolo
- aggressività
- ansia
- delirio
- allucinazioni
- eccessiva attività motoria e agitazione (agitazione psicomotoria)
- perdita totale o parziale della capacità di sentire odori
- perdita totale della capacità di sentire i sapori
- grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- disturbi dell'udito
- sordità
- ronzio alle orecchie
- aumento della frequenza dei battiti del cuore, causato da una particolare anomalia del ritmo cardiaco (aritmia) chiamata "torsioni di punta"
- disturbi del normale ritmo del battito del cuore chiamati aritmie (es. tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT) che possono essere accertati mediante un esame chiamato "elettrocardiogramma"
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- alterazione del colore della lingua
- dolore alle articolazioni
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)

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

5. Come conservare Zitromax Avium

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zitromax Avium

Il principio attivo è azitromicina (come azitromicina biidrato).
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 600 mg di azitromicina (equivalenti a 628,93 mg di azitromicina biidrato).

Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
Film di rivestimento: titanio diossido, **lattosio** (vedere paragrafo "Zitromax Avium contiene lattosio"), ipromellosa, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Zitromax Avium e contenuto della confezione
Le compresse di Zitromax Avium sono compresse rivestite con film ovali, incise, di colore da bianco a biancastro, con impresso "ZTM 600" su un lato e "PFIZER" sull'altro lato.
Le compresse di Zitromax Avium sono disponibili in blister di PVC/Al in confezione contenente 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).