

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:

- 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), pimoziide (medicinale contro i disturbi mentali), citalopram (medicinale contro la depressione), moxifloxacina, levofloxacina, cloroquina (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);
- 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.

Zitromax 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene sodio

Zitromax 200 mg/5ml polvere per sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 5 ml di sospensione orale, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Zitromax 500 mg compresse rivestite con film contiene sodio

Zitromax 500 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza 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 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.
- 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

1. Agiti il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua.
2. 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.
3. Versi l'acqua dal dosatore nel flacone.
4. 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.

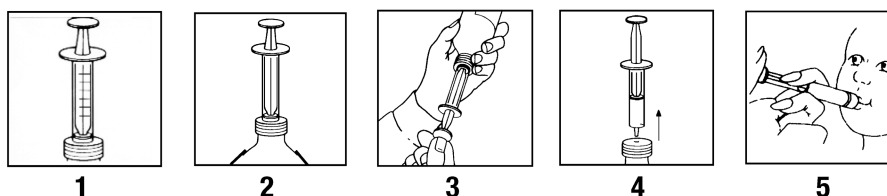
Somministri la sospensione ricostituita utilizzando uno dei due dosatori graduati annessi alla confezione:

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



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 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)
- aumento 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)
- 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 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

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zitromax

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 04/2021

Zitromax