

ZITROGRAM "500 mg compresse rivestite con film"

Azitromicina diidrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico - Macrolidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CONTROINDICAZIONI

L'uso del prodotto è controindicato nei pazienti con ipersensibilità all'azitromicina, all'eritromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min.), è stato osservato un aumento del 33% dell'esposizione sistemica all'azitromicina.

Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (GFR 10 – 80 ml/min.) mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.).

Poiché il fegato è la principale via di eliminazione dell'azitromicina, il suo impiego nei pazienti con patologie epatiche significative deve essere intrapreso con cautela dal medico.

Con azitromicina sono stati segnalati casi di epatite fulminante, potenzialmente causa di insufficienza epatica tale da costituire rischio per la vita (vedere "Effetti Indesiderati").

Alcuni pazienti potrebbero aver avuto una patologia epatica pre-esistente o potrebbero aver assunto altri medicinali epatotossici.

Nei casi in cui si sviluppano segni e sintomi di compromissione della funzionalità epatica, quali astenia a comparsa rapida associata ad ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, si devono eseguire immediatamente analisi/esami diagnostici per la funzionalità epatica.

La somministrazione di azitromicina deve essere interrotta in caso di comparsa di disfunzioni epatiche.

In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina la co-somministrazione di antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Attualmente non vi sono dati a disposizione sulla possibilità di un'interazione tra ergotamina e azitromicina. Tuttavia, a causa della possibilità teorica di ergotismo, azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente.

Così come con ogni altra preparazione antibiotica, è raccomandata una particolare osservazione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi non sensibili inclusi i funghi.

In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da Treponema pallidum.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo, ha recentemente assunto o si potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica:

L'azitromicina deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QT con il potenziale di indurre aritmia cardiaca, ad esempio idrossiclorochina.

Antiacidi

Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. Pertanto, i pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente.

Cetirizina

Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetirizina 20 mg allo steady state non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche né alterazioni significative dell'intervallo QT.

Didanosina

E' stato osservato che la somministrazione contemporanea di dosi giornaliere di azitromicina 1200 mg/die e didanosina 400 mg/die in 6 pazienti HIV positivi non ha avuto alcun effetto sulla farmacocinetica allo steady state della didanosina rispetto al placebo.

Digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)

E' stato riportato che la somministrazione contemporanea di antibiotici macrolidi, inclusi l'azitromicina, con substrati di P-glicoproteine, come la digossina, è causa di un aumento dei livelli di substrati di P-glicoproteine nel siero.

Pertanto, se l'azitromicina e i substrati di P-glicoproteine come la digossina vengono somministrati contemporaneamente, deve essere presa in considerazione la possibilità di un aumento della concentrazione del siero di substrati di P-glicoproteine.

Colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)

Zidovudina

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina ha un effetto minimo sulla farmacocinetica plasmatica o l'escrezione urinaria della zidovudina o del suo metabolita glucuronide. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha determinato un aumento delle concentrazioni della zidovudina fosforilata, metabolita clinicamente attivo della zidovudina, nelle cellule periferiche mononucleate. L'importanza clinica di questo dato non è chiara, ma può comunque costituire un beneficio per il paziente.

L'azitromicina non interagisce significativamente con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia coinvolta nelle interazioni farmacocinetiche come riscontrato con l'eritromicina e altri macrolidi. Con l'azitromicina, infatti, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

Ergotamina

A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato (vedere paragrafo precauzioni per l'uso).

Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra l'azitromicina e i seguenti farmaci, per i quali è nota una significativa attività metabolica mediata dal citocromo P450.

Statine

La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha modificato la concentrazione plasmatica di atorvastatina (misurata mediante test di inibizione dell'attività HMG CoA reduttasica).

Tuttavia, sono stati riscontrati casi post-marketing di insorgenza di rabdomiolisi in pazienti che hanno assunto azitromicina in associazione con statine.

Carbamazepina

Nel corso di uno studio di interazione condotto su volontari sani, non è stato osservato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici della carbamazepina o del suo metabolita attivo in pazienti che assumevano contemporaneamente azitromicina.

Cimetidina

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto per valutare gli effetti di una singola dose di cimetidina somministrata 2 ore prima dell'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.

Anticoagulanti orali di tipo cumarinico

Nel corso di uno studio di interazione farmacocinetica condotto su volontari sani è stato osservato che l'azitromicina non modifica l'effetto anticoagulante di una singola dose di warfarin da 15 mg.

Nella fase post-marketing sono stati segnalati casi di potenziamento dell'azione anticoagulante a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Benché non sia stata stabilita una relazione causale, si consiglia di rivalutare la frequenza con cui monitorare il tempo di protrombina quando si somministra l'azitromicina a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico. Per quanto riguarda l'uso concomitante di azitromicina e di altri farmaci che agiscono sulla coagulazione, poiché non sono stati condotti studi specifici di interazione, si consiglia un attento monitoraggio di quei pazienti che assumono i suddetti farmaci in associazione.

Ciclosporina

In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani ai quali sono state somministrate una dose orale di 500 mg/die di azitromicina per 3 giorni e successivamente una dose orale unica di 10 mg/kg di ciclosporina, sono stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori C_{max} e AUC_{0-5} della ciclosporina. Pertanto, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la co-somministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno attentamente monitorare i livelli della ciclosporina e il dosaggio di quest'ultima dovrà essere modificato di conseguenza.

Efavirenz

La somministrazione concomitante di una dose singola giornaliera di azitromicina (600 mg) e di efavirenz (400 mg) per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative.

Fluconazolo

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di fluconazolo (800 mg). Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono state influenzate dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della C_{max} (18%) di azitromicina clinicamente irrilevante.

Indinavir

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg.

Metilprednisolone

Uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani, ha evidenziato che l'azitromicina non influisce in modo significativo sulla farmacocinetica del metilprednisolone.

Midazolam

Nei volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha comportato cambiamenti clinicamente significativi della farmacocinetica e farmacodinamica di una dose singola di midazolam 15 mg.

Nelfinavir

La somministrazione concomitante di azitromicina (1200 mg) e nelfinavir allo *steady state* (750 mg tre volte al giorno) ha prodotto un aumento delle concentrazioni dell'azitromicina.

Non sono state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non è necessaria alcuna modifica del dosaggio.

Rifabutina

La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci.

Casi di neutropenia sono stati osservati in alcuni pazienti che assumevano azitromicina e rifabutina contemporaneamente. Sebbene sia noto che la rifabutina determini neutropenia, non è stato possibile stabilire una relazione di causalità tra i suddetti episodi di neutropenia e l'associazione rifabutina-azitromicina (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Sildenafil

Nei volontari sani di sesso maschile non sono stati riscontrati effetti di azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) sulle AUC e C_{max} del sildenafil o del suo principale metabolita in circolo.

Terfenadina

Gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato interazioni tra azitromicina e terfenadina.

Sono stati segnalati alcuni rari casi in cui la possibilità di una tale interazione non poteva essere del tutto esclusa; non c'è tuttavia alcuna prova scientifica che l'interazione si sia verificata.

Teofillina

La somministrazione contemporanea di azitromicina e teofillina a volontari sani non ha evidenziato un'interazione clinicamente significativa tra i due farmaci.

Triazolam

In 14 volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg il 1° giorno e 250 mg il 2° giorno e di triazolam 0,125 mg al 2° giorno non ha avuto effetti significativi sulle variabili farmacocinetiche del triazolam rispetto al triazolam e al placebo.

Trimetoprim/Sulfametoxazolo

Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametoxazolo DS (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni al picco, sull'esposizione totale o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina erano simili a quelle riscontrate in altri studi.

AVVERTENZE SPECIALI

Ipersensibilità e reazioni anafilattiche

Come con l'eritromicina e altri macrolidi sono state raramente osservate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale), reazioni dermatologiche tra cui sindrome di Stevens Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN) (raramente fatale) e eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Alcune di queste reazioni associate alla somministrazione di azitromicina hanno comportato delle recidive e richiedono quindi un periodo prolungato di osservazione e trattamento. In caso di reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia appropriata. I medici devono essere consapevoli che si potrebbe verificare la ricomparsa dei sintomi allergici una volta interrotta la terapia sintomatica.

Diarrea associata a *Clostridium difficile*

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD). I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbidità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di CDAD in tutti i pazienti che

presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di CDAD sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Prolungamento dell'intervallo QT

Nel trattamento con altri macrolidi, inclusa l'azitromicina, è stato riscontrato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, con il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

Pertanto poiché queste condizioni possono determinare un rischio più elevato di aritmia ventricolare (incluse torsioni di punta) che possono determinare arresto cardiaco, l'azitromicina deve essere usata con cautela in pazienti che presentano condizioni di pro-aritmia in atto (specialmente donne e anziani) come nei pazienti:

- con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT;
- in corso di trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici della classe IA (chinidina e procainamide) e della classe III (dofetilide amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina; agenti antipsicotici quali pimozide; antidepressivi quali citalopram e fluorochinoloni come la moxifloxacina, levofloxacina, cloroquina.
- con alterazioni degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesemia
- con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave.

Miastenia Gravis

Nei pazienti in terapia con azitromicina sono state riportate esacerbazione dei sintomi della miastenia gravis e comparsa iniziale di sindrome miastenica (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

La sicurezza e l'efficacia per la prevenzione o il trattamento di infezioni causate da *Mycobacterium Avium Complex* nei bambini non è stata dimostrata.

Le compresse contengono lattosio.

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

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Allattamento

L'azitromicina passa nel latte materno. Pertanto, nelle donne che allattano il medico prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Fertilità

Negli studi di fertilità condotti sui ratti, è stata notata una riduzione del tasso di fertilità in seguito alla somministrazione di azitromicina. La rilevanza di questo dato è sconosciuta per l'uomo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono prove per cui l'azitromicina potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Anziani

Il medesimo schema posologico utilizzato nei pazienti adulti può essere applicato al paziente anziano.

Poiché i pazienti anziani possono essere pazienti con condizioni di pro-aritmia in atto, una particolare cautela è raccomandata a causa del rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta.

Bambini

Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die per tre giorni consecutivi).

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

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

ZITROGRAM può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

SOVRADOSAGGIO

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle raccomandate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZITROGRAM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZITROGRAM, si rivolga al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

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

Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse identificate durante la conduzione degli studi clinici e nell'esperienza post marketing, suddivise in base alla classificazione per sistemi e organi e per frequenza secondo MedDRA (MedDRA SOCs). La frequenza viene definita utilizzando i seguenti parametri: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Nell'ambito di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di gravità decrescente.

Reazioni avverse con correlazione possibile o probabile all'azitromicina sulla base dei risultati degli studi clinici e dell'esperienza post-marketing.

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10000$)	Frequenza Non nota
Infezioni e infestazioni			Candidiasi; Infezione vaginale; Pneumonia; Infezioni funginee; Infezioni batteriche; Faringite; Gastroenterite;			Colite pseudomembranosa (Vedere Paragrafo Avvertenze speciali)

			Disordini respiratori; Rinite; Candidiasi orale			
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia; Neutropenia; Eosinofilia;			Trombocitopenia; Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Angioedema; Ipersensività			Reazioni anafilattiche (Vedere Paragrafo Avvertenze speciali)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Anoressia			
Disturbi psichiatrici			Nervosismo; Insonnia	Agitazione		Aggressività; Ansia; Delirio; Allucinazioni
Patologie del sistema nervoso		Cefalea	Capogiri; Sonnolenza; Parestesia; Disgeusia			Sincope; Convulsioni; Ipoestesia; Iperattività psicomotoria; Anosmia; Ageusia; Parosmia; Miastenia gravis (Vedere Paragrafo Avvertenze speciali)
Patologie dell'occhio			Compromissione della vista			
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Disturbi auricolari; Vertigini			Compromissione dell'udito inclusi sordità e tinnito
Patologie cardiache			Palpitazioni			Torsione di punta, Aritmia inclusa tachicardia ventricolare, Prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma (Vedere Paragrafo Avvertenze speciali)
Patologie vascolari			Vampate di calore			Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e disordini del mediastino			Dispnea; Epistassi			
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Vomito, Nausea Dolore addominale	Stipsi, Flatulenza; Dispepsia; Gastrite; Disfagia; Distensione addominale; Secchezza della			Pancreatite; Scolorimento della lingua

			bocca; Eruttazione; Ulcerazioni della bocca; Ipersecrezione salivare			
Patologie epatobiliari				Alterazione della funzionalità epatica; Ittero colestatico		Insufficienza epatica (che raramente raramente ha determinato il decesso) (Vedere Paragrafo Avvertenze speciali), epatite fulminante necrosi epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash; Prurito; Orticaria; Dermatite; Pelle secca; Iperidrosi	Reazione di fotosensibilità; eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vesciche (pustolosi esantematica)	eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)	Sindrome di Stevens-Johnson; Necrolisi epidermica tossica; Eritema multiforme
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Osteoartrite; Mialgia; Mal di schiena; Dolore al collo			Artralgia
Patologie renali e urinarie			Disuria; Dolori renali			Insufficienza renale acuta; Nefrite interstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Metrorragia; Disturbi ai testicoli			
Patologie sistemiche			Edema; Astenia; Malessere; Stanchezza; Edema facciale; Dolore al petto; Piressia; Dolore; Edema periferico			
Esami diagnostici		Diminuzione della conta linfocitaria; Aumento della conta degli eosinofili; Diminuzione del bicarbonato ematico; Aumento dei basofili; Aumento dei monociti;	Aumento della aspartato aminotransferasi; Aumento della alanina aminotransferasi; Aumento della bilirubina ematica; Aumento dell'urea ematica; Aumento della			

		Aumento dei neutrofili	creatinina ematica; Alterazioni del potassio ematico; Aumento della fosfatasi alcalina ematica; Aumento del cloruro; Aumento del glucosio; Aumento delle piastrine; Diminuzione dell'ematocrito; Aumento del bicarbonato; Anomalia del sodio			
Traumatismo , avvelenament o e complicazioni della procedura			Complicazioni post procedurali			

Reazioni avverse possibilmente o probabilmente correlate alla profilassi e al trattamento del *Mycobacterium Avium Complex* base dei risultati degli studi clinici e dell'esperienza post-marketing. Queste reazioni avverse differiscono da quelle riportate dalle formulazioni a rilascio immediato o a rilascio prolungato, sia per tipo che per frequenza.

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $<1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)
Disordini del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Patologie del sistema nervoso		Capogiri; Cefalea; Parestesia; Disgeusia	Ipoestesia
Patologie dell'occhio		Compromissione della vista	
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Sordità	Compromissione dell'udito; Tinnito
Patologie cardiache			Palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Diarrea; Dolore addominale; Nausea; Flatulenza; Disturbi addominali; Perdita di feci		
Patologie Epatobiliari			Epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash; Prurito	Sindrome di Stevens-Johnson; Reazione di fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza	Astenia; Malessere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: Non utilizzare ZITROGRAM dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO

Nessuna particolare condizione di conservazione

TENERE ZITROGRAM FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina base 500 mg.

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film

Blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Magis Farmaceutici S.r.l.- Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

CONCESSIONARIA PER LA VENDITA

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.P.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 ANAGNI (FR)

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Settembre 2022