



# ZITROMAX®

300 mg compresse rivestite con film - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

® Marchio Registrato della PFIZER Inc. - N.Y. (USA)

## azitromicina

### 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"). 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 analisi/esami diagnostici per la funzionalità epatica.

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.

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

### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### 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.

#### Cetrizina

Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetrizina 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

Alcuni antibiotici macrolidi possono compromettere in alcuni pazienti il metabolismo microbico della digossina a livello intestinale. I pazienti che assumono contemporaneamente azitromicina e digossina, dovranno tenere conto del possibile aumento dei livelli di digossina.

#### Zidovudina

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina non ha sostanzialmente modificato la 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, suo metabolita clinicamente attivo, 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 "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.

#### Atorvastatina

La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha causato alterazioni dell'attività HMG CoA reductasica.

#### 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 a distanza di 2 ore dall'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.

#### 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<sub>max</sub> e AUC<sub>0-5</sub> della ciclosporina. Pertanto, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la cosomministrazione 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<sub>max</sub> (18%) 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 i due farmaci 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 "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<sub>max</sub> del sildenafil o del suo principale metabolita in circolo.

#### Teofilina

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

#### 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.

#### 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 (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono simili a quelle riscontrate in altri studi.

#### Anticoagulanti orali di tipo cumarinico

Nel corso di uno studio di 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'azitromiclna a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico.

### AVVERTENZE SPECIALI

Come con l'eritromicina e altri macrolidi, sono state raramente osservate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale). Alcune di queste reazioni con azitromicina hanno comportato recidive e richiedono un periodo prolungato di osservazione e trattamento.

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. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Nel trattamento con altri macrolidi è stato riscontrato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, con il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. Nei pazienti con un rischio più elevato di prolungamento della ripolarizzazione cardiaca, non si può escludere del tutto un effetto analogo con l'azitromicina (vedere "Effetti indesiderati"), pertanto si richiede cautela nel trattamento di pazienti:

- con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT;
- in corso di trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici delle classi IA e III, cisapride e terfenadina;
- con alterazioni degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesemia
- con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave.

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

#### Zitromax 200mg/5ml polvere per sospensione orale

Cautela nei pazienti diabetici: 5 ml di sospensione ricostituita contengono 3,87 g di saccarosio.

La sospensione contiene saccarosio (3,87 g/5ml di sospensione ricostituita). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### Zitromax 500 mg compresse rivestite con film

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

#### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso; pertanto l'azitromicina va somministrata in gravidanza e durante l'allattamento solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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

Non esistono prove per cui l'azitromicina potrebbe avere effetti sulla capacità dei pazienti di guidare o azionare 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 3 giorni consecutivi.

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

#### Anziani

Il medesimo schema posologico può essere applicato al paziente anziano.

#### Bambini

10 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi.

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).



Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio previsto è 10 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione.

Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini si sono dimostrate efficaci sia la dose di 10 mg/kg che quella di 20 mg/kg, entrambe in un'unica somministrazione e per tre giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg. Negli studi clinici con i due dosaggi, è stata osservata un'efficacia sovrapponibile, ma con il dosaggio di 20 mg/kg/die è stata verificata una maggiore eradicazione batterica. Tuttavia, nel trattamento della faringite da *Streptococcus pyogenes* e nella profilassi della febbre reumatica, la penicillina è il farmaco di scelta.

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

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

ZITROMAX (azitromicina) compresse e polvere per sospensione orale 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.




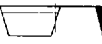
### PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE

Agitare il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua. Aggiungere acqua nel flacone utilizzando l'apposito dosatore annesso alla confezione. Agitare bene. Agitare sempre la sospensione prima dell'uso.

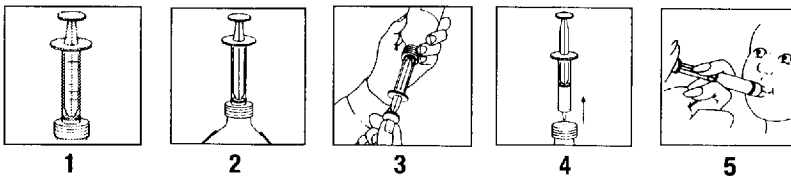
#### ATTENZIONE:

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempendo il dosatore graduato per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.
- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini, è possibile raddoppiare il dosaggio sotto riportato, avendo cura di non superare i 500 mg al giorno.

### ISTRUZIONI PER L'USO DEL CUCCHIAINO

| PESO BAMBINI  | UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI   | QUANTITÀ DI FARMACO         |
|---------------|---|-----------------------------|
| < 15 KG       | 10 MG PER KG DI PESO UTILIZZANDO L'APPOSITO DOSATORE GRADUATO  | SECONDO IL PESO DEL BAMBINO |
| DA 15 A 25 KG |  CUCCHIAINO PICCOLO PIENO FINO AL BORDO                        | 200 MG                      |
| DA 26 A 35 KG |  CUCCHIAINO GRANDE FINO ALLA TACCA 300 MG                      | 300 MG                      |
| DA 36 A 45 KG |  CUCCHIAINO GRANDE PIENO FINO AL BORDO                        | 400 MG                      |

### ISTRUZIONI PER L'USO DEL DOSATORE GRADUATO



- Il dosatore graduato è tarato in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino.
- Svitare il tappo di plastica e inserire il dosatore graduato con l'adattatore, nel flacone.
- Aspirare la quantità di sospensione prescritta.
- Staccare il dosatore graduato dall'adattatore.
- Somministrare Zitromax con il dosatore graduato direttamente nella bocca del bambino.

Richiudere il flacone con l'apposito tappo, sciacquare bene il dosatore.

| Peso (Kg) | Schema posologico                                     |
|-----------|---|
| <15       | 10 mg/kg/die per 3 giorni                             |
| 15-25     | 200 mg (5 ml)/die per 3 giorni                        |
| 26-35     | 300 mg (7.5 ml)/die per 3 giorni                      |
| 36-45     | 400 mg (10 ml)/die per 3 giorni                       |
| >45       | 500 mg/die per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto) |

### SOVRADOSAGGIO

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

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZITROMAX, rivolgersi al medico o al farmacista.

### EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ZITROMAX 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 nel corso della sorveglianza post-marketing, suddivise in base alla classificazione sistemico-organica e alla frequenza. Le reazioni avverse identificate nel corso della sorveglianza post-marketing sono riportate in corsivo. La frequenza viene definita utilizzando i seguenti parametri: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); Raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ); Molto raro ( $< 1/10.000$ ); 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 della sorveglianza post-marketing.

| Classificazione sistemico-organica                                | Reazione avversa  | Frequenza    |
|---|---|--------------|
| Infezioni e infestazioni  | Candidiasi, candidiasi orale, infezione vaginale  | Non comune   |
|   | <i>Colite pseudomembranosa</i> (vedere par. 4.4)  | Non nota     |
| Patologie del sistema emolinfopoietico                            | Leucopenia, neutropenia   | Non comune   |
|   | <i>Trombocitopenia, anemia emolitica</i>  | Non nota     |
| Disturbi del sistema immunitario                                  | Angioedema, ipersensibilità   | Non comune   |
|   | <i>Reazione anafilattica</i> (vedere par. 4.4)  | Non nota     |
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione                       | Anoressia   | Comune       |
| Disturbi psichiatrici   | Nervosismo  | Non comune   |
|   | Agitazione  | Raro         |
|   | <i>Aggressività, ansia</i>  | Non nota     |
| Disturbi del sistema nervoso                                      | Capogiri, cefalea, paraestesia, disgeusia   | Comune       |
|   | Ipoestesia, sonnolenza, insonnia  | Non comune   |
|   | <i>Sincope, convulsioni, iperattività psicomotoria, anosmia, ageusia, parosmia</i>                                    | Non nota     |
|   | <i>Miastenia gravis</i> (vedere par. 4.4)   | Non nota     |
|   | <i>Compromissione della vista</i>   | Comune       |
| Patologie dell'occhio   | Compromissione della vista  | Comune       |
|   | Sordità   | Comune       |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto                           | Compromissione dell'udito, tinnito  | Non comune   |
|   | Vertigine   | Raro         |
|   | Palpitazioni  | Non comune   |
| Patologie cardiache   | <i>Torsioni di punta</i> (vedere par. 4.4), <i>aritmia</i> (vedere par. 4.4) <i>compresa tachicardia ventricolare</i> | Non nota     |
|   | <i>Ipotensione</i>  | Non nota     |
| Patologie gastrointestinali                                       | Diarrea, dolore addominale, nausea, flatulenza  | Molto comune |
|   | Vomito, dispepsia   | Comune       |
|   | Gastrites, stipsi   | Non comune   |
|   | <i>Pancreatite, scolorimento della lingua</i>   | Non nota     |
|   | <i>Epatite</i>  | Non comune   |
| Patologie epatobiliari  | Alterazione della funzionalità epatica  | Raro         |
|   | <i>Insufficienza epatica</i> (vedere par. 4.4)**  | Non nota     |
|   | <i>epatite fulminante, necrosi epatica, ittero colestatico</i>  | Non nota     |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo                   | Rash, prurito   | Comune       |
|   | Sindrome di Stevens-Johnson, reazione di fotosensibilità, orticaria   | Non comune   |
|   | <i>Necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme</i>   | Non nota     |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | Artralgia   | Comune       |
| Patologie renali e urinarie                                       | <i>Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale</i>  | Non nota     |

|  |   |            |
|--|---|------------|
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Dolore in sede di iniezione*, infiammazione in sede di iniezione*, fatica   | Comune     |
|  | Dolore toracico, edema, malessere, astenia  | Non comune |
| Esami diagnostici  | Diminuzione della conta linfocitaria, aumento della conta degli eosinofili, diminuzione del bicarbonato ematico   | Comune     |
|  | Aumento della aspartato aminotransferasi, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della bilirubina ematica, aumento dell'urea ematica, aumento della creatinina ematica, alterazioni del potassio ematico | Non comune |
|  | <i>Prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma</i> (vedere par. 4.4)   | Non nota   |

\* soltanto per la polvere per soluzione per infusione

\*\*che raramente ha determinato il decesso

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Per le compresse non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.

Dopo la ricostituzione, la sospensione orale è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TEMERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

### COMPOSIZIONE

ZITROMAX 500 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo

Azitromicina biidrato 524,100 mg

pari a Azitromicina base 500 mg

Eccipienti

Amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, acqua deionizzata.

Il rivestimento contiene: titanio diossido, lattosio, ipromellosa, triacetina, acqua deionizzata.

ZITROMAX 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale - 1 flacone da 1500 mg

La sospensione ricostituita contiene 40 mg di azitromicina per ml (200 mg per una dose di 5 ml).

La composizione per 100 grammi di polvere è la seguente:

Principio attivo

Azitromicina biidrato 5,01 g

pari a Azitromicina base 4,78 g

Eccipienti

Sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, saccarosio.

### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

- Compresse rivestite con film: blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.

- Polvere per sospensione orale: flacone contenente 1500 mg di azitromicina. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5ml.

### 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

### REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

27 ottobre 2009

Pfizer Italia S.r.l.

20M1060036