

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zithromax[®], Polvere per sospensione orale

Pfizer AG

Che cos'è Zithromax e quando si usa?

Zithromax è un antibiotico che inibisce molti agenti batterici che causano infezioni.

Zithromax deve essere usato solo su prescrizione medica

- per il trattamento delle seguenti infezioni:
 - Infezioni delle vie respiratorie comprese polmoniti, aggravamento acuto della bronchite cronica, sinusiti, infiammazione nella regione della faringe e angina.
 - Otitis medie.
 - Infezioni della pelle e delle ferite.
- per la profilassi della seguente infezione:
 - Cosiddetta infezione da MAC (*Mycobacterium avium intracellulare complex*) che può manifestarsi nei pazienti immunodepressi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per trattare la malattia di cui soffre attualmente o per la profilassi di un'infezione provocata da un determinato agente patogeno.

L'antibiotico azitromicina contenuto in Zithromax non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico sbagliato o dosato in modo inadeguato può causare complicazioni. Pertanto, non lo usi mai di sua iniziativa per trattare altre malattie o altre persone. Anche in caso di nuove infezioni successive o di ripetute profilassi non dovrà usare Zithromax senza aver consultato nuovamente il medico.

Se ha assunto una dose eccessiva di Zithromax deve consultare il medico.

Avvertenza per i diabetici

Se lei è diabetico e riceve Zithromax sospensione, deve tener conto del contenuto di zucchero (saccarosio) presente nella sospensione. Zithromax sospensione contiene 3.87 g di carboidrati digeribili per 5 ml (1 cucchiaino dosatore o ½ siringa dosatrice).

Quando non si può usare Zithromax?

I pazienti con ipersensibilità (allergia) nota o sospetta all'azitromicina, all'eritromicina, agli antibiotici del gruppo dei macrolidi o dei ketolidi o ad altri componenti di Zithromax non devono assumere Zithromax.

Informi il suo medico se in passato ha reagito con effetti collaterali ad antibiotici o non ha ben tollerato una precedente terapia con Zithromax.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zithromax?

Durante il trattamento con Zithromax possono verificarsi reazioni di sensibilità alla luce (comparsa di eruzioni cutanee). Pertanto, eviti l'esposizione alla luce solare diretta e la frequentazione di centri di abbronzatura (solarium) durante e per almeno 7 giorni dopo l'assunzione di Zithromax.



Durante il trattamento con Zithromax sono state osservate raramente gravi reazioni allergiche come gonfiore della pelle e delle mucose, del viso, della lingua e della laringe, palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa (fino allo svenimento e allo shock) e difficoltà respiratorie o disturbi respiratori e gravi reazioni cutanee (tumefazioni arrossate con numerose piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata), sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, sindrome DRESS). Questi gravi quadri clinici, accompagnati da formazione di vescicole e ulcere, interessano soprattutto le mucose. Inoltre, si manifestano sulla pelle anche danni tipici (arrossamenti cutanei grandi come una moneta con protuberanza della pelle o vescicola al centro). Frequentemente subentrano febbre alta e spossatezza fisica. Ai primi segni di tali reazioni allergiche si deve interrompere l'assunzione di Zithromax e contattare il medico.

Zithromax deve essere usato con cautela se soffre di una malattia cardiaca, se assume altri medicinali che possono causare disturbi del ritmo cardiaco o se soffre di alterazioni elettrolitiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista,

- Se sa di soffrire di una malattia del muscolo cardiaco o di battito cardiaco irregolare o rallentato o all'elettrocardiogramma (ECG) presenta un'anomalia chiamata «prolungamento dell'intervallo QT».
- Se assume medicinali antiaritmici, antidepressivi, antibiotici o antipsicotici.
- Se assume idrossiclorochina o clorochina (per il trattamento di malattie come l'artrite reumatoide o per il trattamento o la prevenzione della malaria). L'assunzione di questi medicinali contemporaneamente all'azitromicina può aumentare il rischio di comparsa di effetti indesiderati a carico del cuore.
- Se soffre di alterazioni elettrolitiche.

Zithromax deve essere usato con cautela ai pazienti anziani, che possono reagire con maggiore sensibilità agli effetti dei medicinali sul cuore (disturbi del ritmo cardiaco).

Se soffre di un disturbo della funzionalità epatica può assumere Zithromax solo sotto stretto controllo medico. Se si manifestano i sintomi di un'epatite (infiammazione del fegato) come sensazione di debolezza, malessere, mancanza di appetito, nausea o vomito, stanchezza, ingiallimento degli occhi (congiuntiva) e della pelle, scolorimento delle feci, contatti immediatamente il medico.

Informi il suo medico se soffre di un disturbo della funzionalità renale.

Informi il suo medico manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Zithromax. In questo caso, l'assunzione del preparato deve essere interrotta e non devono essere assunti medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (il movimento dell'intestino).

Durante il trattamento con Zithromax sono stati riportati la comparsa o il peggioramento di disturbi legati a una determinata malattia muscolare (miastenia gravis).

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Zithromax, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento del piloro (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico se suo figlio o il bambino da lei assistito manifesta vomito o irritazioni durante i pasti.

Durante il trattamento con Zithromax non assuma medicinali contenenti il principio attivo ergotamina o derivati dell'ergotamina (ad es. Dihydergot[®], Cafegot[®], Bellergal[®]).

Non assuma contemporaneamente Zithromax e medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi).

Informi il suo medico se assume medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), glicosidi cardiaci (come ad es. la digossina e la colchicina) o medicinali contro l'emicrania, le allergie, l'infezione da HIV o la tubercolosi.

Dopo l'introduzione sul mercato sono state riportate malattie muscolari (rabdomiolisi) nei pazienti che ricevevano contemporaneamente Zithromax e medicinali per ridurre il colesterolo (statine).

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Saccarosio



Questo medicamento contiene saccarosio e pertanto non è indicato per i pazienti affetti da intolleranza al fruttosio, da deficit di saccarasi-isomaltasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio (rare malattie metaboliche). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Zithromax.

Questo medicamento contiene 3.87 g di saccarosio (zucchero) per cucchiaino dosatore (5 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Glucosio

Questo medicamento contiene glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Zithromax.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per cucchiaino dosatore (5 ml), cioè essenzialmente «senza sodio»

Alcool

Questo medicamento contiene 0.02 mg di alcool (etanolo) in ogni cucchiaino dosatore (5 ml). La quantità in 5 ml di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcool in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Alcool benzilico

Questo medicamento contiene 0.00035 mg di alcool benzilico per cucchiaino dosatore (5 ml).

Alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Zolfo diossido (E220)

Questo medicamento contiene zolfo diossido e raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Zithromax durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in gravidanza o sta allattando. Studi sugli animali non hanno evidenziato danni al feto. Tuttavia, non sono disponibili sufficienti esperienze sul trattamento di donne in gravidanza con azitromicina, il principio attivo di Zithromax. Zithromax deve essere usato durante la gravidanza solo se ciò



è clinicamente necessario e se il beneficio atteso del trattamento supera i possibili rischi.

Il medicamento viene escreto nel latte materno, pertanto non si deve utilizzare Zithromax durante l'allattamento o si deve smettere di allattare.

Come usare Zithromax?

In generale, per ottenere la massima efficacia da Zithromax è necessario attenersi esattamente alla posologia e alla durata del trattamento prescritte dal medico. Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti posologie abituali:

Zithromax deve essere assunto una volta al giorno per tutte le indicazioni, tranne nella profilassi dell'infezione da MAC.

Zithromax sospensione può essere assunto con o senza cibo.

Adulti

Profilassi dell'infezione da MAC (*Mycobacterium avium intracellulare complex*)

La dose per la profilassi dell'infezione da MAC nei pazienti immunodepressi con infezione da HIV è di 1'200 mg (30 ml di sospensione) una volta alla settimana.

Bambini

a) Tutte le indicazioni eccetto la profilassi dell'infezione da MAC

Nei bambini sopra i 6 mesi devono essere somministrati 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Per i bambini di peso inferiore a 20 kg, la sospensione di Zithromax deve essere dosata il più accuratamente possibile utilizzando la siringa dosatrice da 10 ml fornita in dotazione. La siringa dosatrice è graduata con tacche da 0.25 ml. 0.25 ml di sospensione corrispondono a 10 mg di azitromicina.

Nei bambini di peso superiore a 20 kg, la sospensione di Zithromax deve essere dosata utilizzando il cucchiaino dosatore da 5 ml fornito in dotazione secondo le raccomandazioni posologiche seguenti:

Peso (kg)	Età (anni)	Posologia	Confezione
<20	>½-4	Giorno 1-3: 10 mg/kg PC una volta al giorno (usare la siringa dosatrice; 0.25 ml = 10 mg)	Sospensione da 15 ml
20-25	4-7	Giorno 1-3: 1 cucchiaino dosatore = 5 ml (200 mg) una volta al giorno	Sospensione da 15 ml (o da 30 ml)
26-35	8-11	Giorno 1-3: 1½ cucchiaino dosatore = 7.5 ml (300 mg) una volta al giorno	Sospensione da 30 ml
36-45	12-14	Giorno 1-3: 2 cucchiaini dosatori = 10 ml (400 mg) una volta al giorno	Sospensione da 30 ml

b) Profilassi dell'infezione da MAC

La dose da somministrare una volta alla settimana nei bambini da 12 a 18 anni per la profilassi dell'infezione da MAC deve essere calcolata e prescritta dal suo medico.

Preparazione della sospensione di Zithromax

Generalmente la sospensione viene preparata dal farmacista. Se la sospensione non è stata preparata, aggiungere acqua potabile alla polvere come descritto di seguito:

1 Anitare vigorosamente il flacone per smuovere la polvere.



2. Il volume di acqua potabile necessario per la preparazione della sospensione è indicato nella seguente tabella:

	<i>Volume di acqua potabile da aggiungere utilizzando il cucchiaino dosatore fornito in dotazione</i>	<i>Contenuto di azitromicina</i>
Flacone da 15 ml	9 ml	600 mg
Flacone da 30 ml	15 ml	1'200 mg

3. Agitare bene.

4. Agitare subito prima dell'uso.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia o la durata della terapia prescritte. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zithromax?

Con l'assunzione di Zithromax possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi del tratto gastrointestinale come mancanza di appetito, nausea, vomito, diarrea, feci molli, dolori alla pancia e crampi addominali, disturbi digestivi e stitichezza. Informi immediatamente il suo medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Zithromax.

Da non comune a comune (riguarda da 1 a 100 utilizzatori su 1'000)

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Zithromax, nei neonati (trattamento nei primi 42 giorni dopo la nascita) sono stati riportati casi di restringimento del piloro (stenosi ipertrofica infantile del piloro, IHPS). Contatti il suo medico se suo figlio o il bambino da lei assistito manifesta vomito o irritazioni durante i pasti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Flatulenza, infezioni micotiche, infiammazioni vaginali, reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria, nervosismo, stordimento, sonnolenza, mal di testa, anomalie sensoriali (parestesie) e stanchezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Svenimento, vertigini, crampi, crisi convulsive, iperattività, reazioni aggressive, malessere, debolezza, agitazione, ansia, pressione arteriosa bassa, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, diarrea grave e persistente, reazioni di fotosensibilità (reazioni cutanee associate alla luce solare), grave eruzione cutanea, malattia muscolare (miastenia gravis) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zithromax?»), dolori articolari e alterazione del colore della lingua. Disturbi del gusto/dell'olfatto e ridotta sensibilità al tatto.

Raramente sono state osservate reazioni allergiche gravi. Se si manifestano i suddetti effetti collaterali o sintomi allergici come eruzione cutanea, prurito, arrossamento, vescicole sulla pelle, edema della faccia o difficoltà respiratorie si rivolga subito al suo medico.

Soprattutto in caso di assunzione di dosi elevate di Zithromax per un periodo di tempo prolungato, raramente sono stati osservati disturbi dell'udito, inclusi ronzio alle orecchie, sordità e perdita completa/parziale dell'udito. La maggior parte di questi sintomi è risultata reversibile. Consulti il suo medico se si manifestano tali sintomi.

Raramente è stata osservata una funzionalità anormale dei reni, del pancreas e del fegato (incluse infiammazione del pancreas, infiammazione epatica e ittero, insufficienza epatica, insufficienza renale acuta). Consulti il suo medico se si manifestano dolori alla pancia, mancanza di appetito, stanchezza o



ingiallimento della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la preparazione con acqua potabile, la sospensione di Zithromax si conserva per 5 giorni a temperatura ambiente (15-25 °C), dopodiché non deve più essere utilizzata.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, la confezione di Zithromax con il contenuto residuo deve essere restituita a chi gliel'ha dispensata (medico o farmacista) affinché sia smaltita correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zithromax?

Zithromax polvere per sospensione orale è una polvere liofilizzata che dopo la preparazione con acqua genera una sospensione di colore da bianco a biancastro.

Principi attivi

5 ml di sospensione ricostituita contengono 200 mg di azitromicina (sotto forma di azitromicina diidrato).

Sostanze ausiliarie

5 ml di sospensione ricostituita contengono saccarosio, sodio fosfato anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana; aromi: aroma artificiale di ciliegia, aroma artificiale di vaniglia, aroma artificiale di banana (sodio, glucosio, etanolo, alcool benzilico, glicole propilenico (E 1520), zolfo diossido (E 220)).

Numero dell'omologazione

51352 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zithromax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Polvere per sospensione orale

Sospensione, 200 mg di azitromicina/5 ml:

- 15 ml (flacone da 600 mg con siringa dosatrice, cucchiaino dosatore e bicchiere dosatore) e
- 30 ml (flacone da 1'200 mg con siringa dosatrice, cucchiaino dosatore e bicchiere dosatore).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V019

