

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ZITROMAX 500 mg polvere per soluzione per infusione

azitromicina

CONTROINDICAZIONI

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

INTERAZIONI

Didanosina

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

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 stata necessaria alcuna modifica del dosaggio.

AVVERTENZE SPECIALI

Ipersensibilità e reazioni anafilattiche

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

Prolungamento dell'intervallo QT

- Pazienti in trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici della ~~classe~~Classe IA (chinidina e procainamide) e della ~~classe~~Classe III (dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina, farmaci antipsicotici come pimozide, antidepressivi come citalopram, fluorochinoloni come moxifloxacin, levofloxacin e cloroquina.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Nel trattamento della polmonite acquisita in comunità, il dosaggio raccomandato per l'adulto è di 500 mg di ZITROMAX polvere per soluzione per infusione in un'unica dose giornaliera per via endovenosa per almeno due giorni.

Popolazione pediatricaBambini:

L'efficacia e la tollerabilità di ZITROMAX polvere per soluzione per infusione nel trattamento delle infezioni nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni non sono state stabilite.

EFFETTI INDESIDERATI

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).

Classificazione sistemico-organica	Reazione avversa	Frequenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, prurito, orticaria, dermatite, pelle secca, iperidrosi	Non comune
	Reazione di fotosensibilità, <i>rash farmacologiche con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)</i>	Raro
	Sindrome di Stevens-Johnson, <i>necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme</i>	Non nota

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

Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

La soluzione ricostituita è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore se conservata a temperature non superiori ai 30°C.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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

~~10/2014~~

01/2016