

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**AZITROX**

(Azitromicina)

**Konpharma**

**Numero di AIC: 042433**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Azitrox. Esso spiega come Azitrox è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Azitrox.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Azitrox i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Azitrox e a cosa serve?**

Azitrox è un medicinale contenente il principio attivo azitromicina ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 500 mg di principio attivo.

Azitrox è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Zitromax.

Azitrox si usa per il trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

Queste infezioni includono:

* infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
* infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
* infezioni della bocca e dei denti (odontostomatologiche );
* infezioni della pelle e dei tessuti molli;
* uretriti non gonococciche (causata dal batterio *Chlamydia trachomatis*);
* ulcera molle (causata dal batterio *Haemophilus ducreyi).*

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Azitrox?**

Azitrox può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose e la durata del trattamento possono variare in funzione della patologia e dello stato del paziente; generalmente, la dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di peso pari o superiore a 45 kg è di una compressa da 500 mg al giorno per 3 giorni.

Nei pazienti con problemi ai reni e al fegato le dosi possono essere più basse.

Azitrox non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di peso inferiore a 45 kg.

Le compresse di Azitrox devono essere inghiottite intere (non masticate o frantumate) con un po’ di liquido, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Azitrox?**

Azitrox, il cui codice ATC è J01FA10, contiene il principio attivo azitromicina che appartiene ad una sotto-classe, denominata azalidi, di antibiotici cosiddetti macrolidi. L’azitromicina inibisce la funzionalità delle strutture della cellula batterica deputate alla sintesi di proteine necessarie alla replicazione dei batteri, bloccando di conseguenza quest’ultima.

**4) COME È STATO STUDIATO Azitrox?**

Poiché Azitrox è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Zitromax. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Azitrox?**

Azitrox è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Azitrox E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 6-8 novembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Zitromax, i benefici di Azitrox sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Azitrox?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Azitrox.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Azitrox**

Il 30 giugno 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Azitrox.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Azitrox si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.