

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ZITROMAX**

(Azitromicina)

**Pfizer Italia**

**Numero di AIC: 027860**

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

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

**1) CHE COS’È Zitromax E A COSA SERVE?**

Zitromax è un medicinale contenente il principio attivo azitromicina ed è disponibile in:

* polvere per sospensione orale in bustine contenenti 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di principio attivo;
* polvere per sospensione orale in flacone contente il principio attivo alla concentrazione di 200 mg/5 ml;
* capsule rigide contenenti 250 mg di principio attivo;
* compresse rivestite con film contenenti 500 mg di principio attivo;
* granulato per sospensione orale a rilascio prolungato in flacone contente 2 grammi di principio attivo;
* polvere per soluzione per infusione in flaconcini contenenti 500 mg di principio attivo;
* compresse rivestite con film, dette *Avium*, contenenti 600 mg di principio attivo.

Zitromax si usa generalmente 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).*

In particolare:

* la polvere per sospensione orale a rilascio prolungato da 2 g è utilizzata per il trattamento delle infezioni respiratorie da lievi a moderate causate da ceppi batterici sensibili, quali:
* esacerbazione acuta di bronchite cronica;
* sinusite acuta;
* polmonite acquisita in comunità;
* faringite/tonsillite.
* la polvere per soluzione per infusione è utilizzata per il trattamento della polmonite acquisita in comunità causata da organismi sensibili, inclusa la *Legionella pneumophila*, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa. Inoltre, è utilizzato per il trattamento della malattia infiammatoria pelvica causata da organismi sensibili, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.
* le compresse da 600 mg (cosiddette *Avium*) sono utilizzate:
* in monoterapia o in associazione alla rifabutina, nella profilassi delle infezioni da *Mycobacterium avium complex* (MAC): infezioni opportunistiche che colpiscono soprattutto i pazienti affetti dal virus HIV in stadio avanzato.
* in associazione all’etambutolo, nel trattamento delle infezioni da *Mycobacterium avium complex* (MAC) disseminate in pazienti affetti dal virus HIV in stadio avanzato.

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

Zitromax polvere per soluzione per infusione può essere utilizzato solo in ospedale e in case di cura.

Zitromax in tutte le altre confezioni 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 superiore a 45 kg è di una compressa da 500 mg o 2 capsule da 250 mg al giorno per 3 giorni.

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

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

Zitromax compresse da 500 mg o capsule da 250 mg non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di peso inferiore a 45 kg: per questa fascia di età può essere utilizzata la polvere per sospensione orale in bustine e in flacone che danno la possibilità di aggiustare la quantità di principio attivo, da somministrare sempre in un’unica dose giornaliera, in funzione del peso e dell’età del bambino.

Il contenuto di una bustina deve essere versato in mezzo bicchiere d’acqua: la sospensione deve essere agitata bene prima dell’uso e assunta immediatamente dopo la preparazione, indipendentemente dai pasti.

La polvere contenuta nel flacone deve essere sospesa con la quantità prescritta di acqua: 5 ml di sospensione contengono 200 mg di principio attivo. La sospensione deve essere agitata bene prima dell’uso e può essere somministrata, indipendentemente dai pasti, utilizzando uno dei due dosatori graduati (a cucchiaino o a siringa) annessi alla confezione a seconda del peso del bambino.

Per il granulato per sospensione orale a rilascio prolungato, la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di 2 g in un’unica somministrazione.

Nei pazienti con problemi al fegato o al rene questa dose può essere più bassa.

La sospensione deve essere preparata utilizzando il tappo dosatore annesso alla confezione per misurare il quantitativo di acqua necessario alla ricostituzione (sono necessari 60 ml di acqua): la sospensione ottenuta deve essere assunta per intero immediatamente dopo la preparazione, avendo cura di agitarla bene.

Per la polvere per soluzione per infusione, la dosa raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni è di 500 mg al giorno per almeno 2 giorni a seconda della patologia e delle condizioni cliniche del paziente, seguita da una terapia con le formulazioni orali.

Nei pazienti con problemi al fegato o al rene questa dose può essere più bassa.

La sicurezza e l’efficacia della polvere per soluzione per infusione non è stata stabilita nel bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

La polvere per soluzione per infusione dopo ricostituzione e diluizione deve essere somministrato per infusione endovenosa lenta (1 mg/ml in 3 ore oppure 2 mg/ml in 1 ora) e non in bolo o per via intramuscolare.

Per le compresse da 600 mg (cosiddette *Avium*), la dose raccomandata negli adulti è:

* 1200 mg (2 compresse da 600 mg) in monosomministrazione giornaliera una volta alla settimana per la profilassi delle infezioni da MAC nei pazienti portatori del virus HIV;
* 600 mg una volta al giorno per il trattamento delle infezioni da *Mycobacterium avium complex* (MAC) disseminate in pazienti affetti dal virus HIV in stadio avanzato. L’azitromicina deve essere somministrata in associazione ad altri antimicobatterici che hanno mostrato un’attività *in vitro* contro la MAC.

Nei pazienti con problemi al fegato o al rene questa dose può essere più bassa.

La sicurezza e l’efficacia delle compresse da 600 mg non è stata stabilita nel bambini e negli adolescenti (età compresa tre 12 e 18 anni).

Le compresse devono essere ingoiate intere oppure divise qualora i pazienti avessero difficoltà nella deglutizione.

**3) COME FUNZIONA Zitromax?**

Zitromax, 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 Zitromax?**

In diversi studi clinici è stato osservato che l’azitromicina presenta un effetto batteriostatico su batteri sensibili. Tra questi:

* batteri Gram-positivi aerobi: *Streptococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, altri streptococchi β emolitici, streptococchi del gruppo *viridans.*
* batteri anaerobi: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp. e *Prevotella bivia*.
* altre specie batteriche: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*, e *Ureaplasma urealyticum*.

Batteri resistenti all’azitromicina sono:

* batteri Gram-negativi aerobi: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*. *Pseudomonas* spp. e la maggior parte di *Enterobacteriaceae*

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Zitromax?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Zitromax sono cefalea, disturbi gastrointestinali (vomito, dolore addominale, nausea, diarrea).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zitromax si rimanda al foglio illustrativo.

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Zitromax sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A per le compresse da 500 mg e da 600 mg, per la polvere per sospensione orale da 200 mg/5 ml, H per la polvere per soluzione per infusione, C per tutte le altre formulazioni).

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

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Zitromax.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Zitromax**

Tra il 1992 e il 2008 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Zitromax.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Zitromax 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.