

Azithromycin-Mepha 200 Sospensione

Mepha Pharma AG

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Che cos'è Azithromycin-Mepha e quando si usa?

Azithromycin-Mepha è un antibiotico che inibisce molti agenti batterici che causano infezioni.

Azithromycin-Mepha 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.
- Otiti 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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha senza aver consultato nuovamente il medico.

Se ha assunto una dose eccessiva di Azithromycin-Mepha deve consultare il medico.

Avvertenza per i diabetici

Se lei è diabetico e riceve Azithromycin-Mepha sospensione, deve tener conto del contenuto di zucchero (saccarosio) presente nella sospensione.

Azithromycin-Mepha sospensione contiene 3.7 g di saccarosio per 5 ml.

Quando non si può usare Azithromycin-Mepha?

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 Azithromycin-Mepha non devono assumere Azithromycin-Mepha.

Per i pazienti con fenilchetonuria

Per il suo contenuto in aspartame, un edulcorante che nel corpo viene trasformato in un amminoacido (chiamato fenilalanina), Azithromycin-Mepha sospensione non è adatto per i pazienti che soffrono di un raro disturbo congenito del metabolismo proteico (la cosiddetta fenilchetonuria).

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Azithromycin-Mepha?

Durante il trattamento con Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha.

Durante il trattamento con azitromicina 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, necrolisi 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 azitromicina e contattare il medico.

Azithromycin-Mepha 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 soffre di alterazioni elettrolitiche.

Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha 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 manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Azithromycin-Mepha. 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 azitromicina 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 Azithromycin-Mepha, 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 Azithromycin-Mepha non assuma medicinali contenenti il principio attivo ergotamina o derivati dell'ergotamina (ad es. Dihydrogot®, Cafergot®, Bellerga®).

Non assuma contemporaneamente Azithromycin-Mepha 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 azitromicina e medicinali per ridurre il colesterolo (statine).

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).

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 Azithromycin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Studi sugli animali non hanno evidenziato danni al feto. Tuttavia, non sono stati effettuati studi sulle donne in gravidanza. Il medicamento viene escreto nel latte materno, pertanto non si deve utilizzare Azithromycin-Mepha durante l'allattamento o si deve smettere di allattare.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e assumere Azithromycin-Mepha solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare Azithromycin-Mepha?

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

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

Azithromycin-Mepha sospensione deve essere assunto a stomaco vuoto, cioè almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

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 Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha deve essere dosata utilizzando la siringa dosatrice da 10 ml fornita 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: ½ siringa dosatrice = 5 ml (200 mg) una volta al giorno	Sospensione da 15 ml (o da 30 ml)
26-35	8-11	Giorno 1-3: ¾ della siringa dosatrice = 7.5 ml (300 mg) una volta al giorno	Sospensione da 30 ml
36-45	12-14	Giorno 1-3: 1 siringa dosatrice= 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 Azithromycin-Mepha

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

1. Agitare vigorosamente il flacone per smuovere la polvere.
2. Poi riempirlo con acqua corrente (Azithromycin-Mepha 200 sospensione 15 ml: 8.0 ml, contenuto di azitromicina 600 mg; Azithromycin-Mepha 200 sospensione 30 ml: 15 ml, contenuto di azitromicina 1200 mg).

	Volume di acqua potabile da aggiungere utilizzando la siringa dosatrice fornita in dotazione	Contenuto di azitromicina
Flacone da 15 ml	8.0 ml	600 mg
Flacone da 30 ml	15 ml	1200 mg

3. Agitare bene, lasciare riposare per alcuni istanti. Si ottiene così la soluzione pronta all'uso.

4. Agitare subito prima di ogni uso.

Misurazione della dose

Ogni confezione di Azithromycin-Mepha sospensione contiene una siringa dosatrice con tacche da 0.25 ml e un adattatore per siringa adatto al flacone. Misurare le dosi come descritto di seguito:

1. Agitare bene il flacone con la sospensione pronta.
2. Inserire l'adattatore nel collo del flacone.
3. Inserire la punta della siringa dosatrice nell'adattatore.
4. Capovolgere il flacone.
5. Tirare indietro lo stantuffo della siringa e misurare la quantità necessaria.
6. Riporre il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice. Lasciare l'adattatore inserito nel flacone e chiudere il flacone.

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 Azithromycin-Mepha?

Con l'assunzione di Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha.

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

Dopo l'uso di azitromicina, il principio attivo di Azithromycin-Mepha, 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 Azithromycin-Mepha?»), 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 Azithromycin-Mepha 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 (includere 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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare in luogo asciutto, nella confezione originale e a temperatura ambiente (15–25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, la confezione di Azithromycin-Mepha 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 Azithromycin-Mepha?

5 ml di Azithromycin-Mepha sospensione contengono:

Principi attivi

200 mg di azitromicina sotto forma di azitromicina monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio 3.7 g, aspartame, aromi: cream caramel, excip. ad pulverem.

Numero dell'omologazione

58081 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Azithromycin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Polvere per la preparazione di una sospensione

Sospensione, 200 mg di azitromicina/5 ml:

- 15 ml (flacone da 600 mg con siringa dosatrice) e
- 30 ml (flacone da 1200 mg con siringa dosatrice).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 9.1

19380 / 23.08.2021