

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### AZITROCIN 500 mg compresse rivestite con film AZITROCIN 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

azitromicina

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico; macrolidi.

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti),
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti),
- infezioni odontostomatologiche,
- infezioni della cute e dei tessuti molli,
- uretriti non gonococciche (da *Chlamydia trachomatis*).
- ulcera molle (da *Haemophilus ducreyi*).

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi.

Grave insufficienza epatica.

L'azitromicina è generalmente controindicata in gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia (vedere "Avvertenze speciali").

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min.), è stato osservato un aumento del 33% dell'esposizione sistemica all'azitromicina.

Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (GFR 10 – 80 ml/min.) mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.).

Dal momento che il fegato rappresenta la principale via di eliminazione, dovrebbe essere posta attenzione, sotto sorveglianza medica, nell'uso di azitromicina in pazienti con malattie epatiche o insufficienza epatica.

Nei pazienti con alterazione della funzionalità epatica da lieve a moderata può essere usato lo stesso dosaggio dei pazienti con funzionalità epatica normale.

In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina la co-somministrazione di antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Attualmente non vi sono dati a disposizione sulla possibilità teorica di insorgenza di crisi di ergotismo; pertanto, azitromicina ed ergotamina non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente.

Come per ogni altra preparazione antibiotica, è raccomandata una particolare osservazione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi non sensibili inclusi i funghi.

In caso di infezioni sessualmente trasmesse è necessario escludere una concomitante infezione da *Treponema pallidum*.

## INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### Antiacidi

Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. Pertanto, i pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente.

### Cetirizina

Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetirizina 20 mg allo steady state non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche né alterazioni significative dell'intervallo QT.

### Didanosina

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

### Digossina

Alcuni antibiotici macrolidi possono compromettere in alcuni pazienti il metabolismo microbico della digossina a livello intestinale. I pazienti che assumono contemporaneamente azitromicina e digossina, dovranno tenere conto del possibile aumento dei livelli di digossina.

### Ergotamina

A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato (vedere "Precauzioni per l'uso").

### Zidovudina

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina non ha sostanzialmente modificato la farmacocinetica plasmatica o l'escrezione urinaria della zidovudina o del suo metabolita glucuronide. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha determinato un aumento delle concentrazioni della zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate. L'importanza clinica di questo dato non è chiara, ma può comunque costituire un beneficio per il paziente.

L'azitromicina non interagisce significativamente con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia coinvolta nelle interazioni farmacocinetiche come riscontrato con l'eritromicina e altri macrolidi. Con l'azitromicina, infatti, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra l'azitromicina e i seguenti farmaci, per i quali è nota una significativa attività metabolica mediata dal citocromo P450.

### Atorvastatina

La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha causato alterazioni dell'attività HMG CoA reduttasica.

### Carbamazepina

Nel corso di uno studio di interazione condotto su volontari sani, non è stato osservato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici della carbamazepina o del suo metabolita attivo in pazienti che assumevano contemporaneamente azitromicina.

### Cimetidina

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto per valutare gli effetti di una singola dose di cimetidina somministrata a distanza di 2 ore dall'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.

### Ciclosporina

In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani ai quali sono state somministrate una dose orale di 500 mg/die di azitromicina per 3 giorni e successivamente una dose orale unica di 10 mg/kg di ciclosporina, sono stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori  $C_{max}$  e  $AUC_{0-5}$  della ciclosporina. Pertanto, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la cosomministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno attentamente monitorare i livelli della ciclosporina e il dosaggio di quest'ultima dovrà essere modificato di conseguenza.

### Efavirenz

La somministrazione concomitante di una dose singola giornaliera di azitromicina (600 mg) e di efavirenz (400 mg) per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione ad efavirenz.

### Fluconazolo

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di fluconazolo (800 mg). Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono state influenzate dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della  $C_{max}$  (18%) clinicamente irrilevante. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione al fluconazolo.

### Indinavir

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione ad indinavir.

### Metilprednisolone

Uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani, ha evidenziato che l'azitromicina non influisce in modo significativo sulla farmacocinetica del metilprednisolone.

### Midazolam

Nei volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha comportato cambiamenti clinicamente significativi della farmacocinetica e farmacodinamica di una dose singola di midazolam 15 mg.

### 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. Sebbene non siano state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non sia necessaria alcuna modifica del dosaggio, è consigliato un attento monitoraggio degli effetti collaterali dell'azitromicina.

### Rifabutina

La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci.

Casi di neutropenia sono stati osservati in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente; sebbene sia noto che la rifabutina determini neutropenia, non è stato possibile stabilire una relazione di causalità tra i suddetti episodi di neutropenia e l'associazione rifabutina-azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").

### Teofillina

La somministrazione contemporanea di azitromicina e teofillina a volontari sani non ha evidenziato un'interazione clinicamente significativa tra i due farmaci.

### Terfenadina

Gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato interazioni tra azitromicina e terfenadina. Nei pazienti che hanno assunto i due farmaci contemporaneamente si sono verificati rari casi di interazione per i quali non è stato però possibile stabilire o escludere una correlazione certa.

### Triazolam

In 12 volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg il 1° giorno e 250 mg il 2° giorno e di triazolam 0,125 mg al 2° giorno non ha avuto effetti significativi sulle variabili farmacocinetiche del triazolam rispetto al triazolam e al placebo.

### Trimetoprim/Sulfametoxazolo

Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametoxazolo (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono simili a quelle riscontrate in altri studi. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione a trimetoprim/sulfametoxazolo.

### Anticoagulanti orali di tipo cumarinico

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani è stato osservato che l'azitromicina non modifica l'effetto anticoagulante di una singola dose di warfarin da 15 mg.

Nella fase post-marketing sono stati segnalati casi di potenziamento dell'azione anticoagulante a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Benché non sia stata stabilita una relazione causale, si consiglia di rivalutare la frequenza con cui monitorare il tempo di protrombina quando si somministra l'azitromicina a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico.

Per quanto riguarda l'uso concomitante di azitromicina e di altri farmaci che agiscono sulla coagulazione, poiché non sono stati condotti studi specifici di interazione, si consiglia un attento monitoraggio di quei pazienti che assumono i suddetti farmaci in associazione.

## AVVERTENZE SPECIALI

Come con l'eritromicina e altri macrolidi, sono state raramente osservate reazioni allergiche gravi, incluse angioedema e anafilassi (raramente fatale), che possono recidivare, anche in assenza di una nuova assunzione del farmaco, dopo la sospensione del trattamento sintomatico.

Queste reazioni richiedono la sospensione del farmaco e l'instaurarsi di un trattamento sintomatico seguito da un periodo di osservazione prolungato.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

### Gravidanza e allattamento

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino a seguito dell'assunzione di azitromicina non è escluso; pertanto l'azitromicina va somministrata in gravidanza, nell'allattamento e nella primissima infanzia solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Nel trattamento con altri macrolidi è stato riscontrato un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, con il rischio di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta. Nei pazienti con un rischio più elevato di prolungamento della ripolarizzazione cardiaca, non si può escludere del tutto un effetto analogo con l'azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").

La sospensione contiene 3,9 g di saccarosio per ogni 5 ml: di ciò si tenga conto nel caso in cui la polvere per sospensione orale venga somministrata a pazienti con disfunzioni genetiche o acquisite del metabolismo dei carboidrati. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Le compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di azitromicina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

### Adulti

Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno, in un'unica somministrazione, per 3 giorni consecutivi.

Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

#### Anziani

Il medesimo schema posologico può essere applicato al paziente anziano.

#### Bambini

10 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi.

Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 Kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die per tre giorni consecutivi).

Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio previsto è 10 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione.

Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini si sono dimostrate efficaci sia la dose di 10 mg/kg che quella di 20 mg/kg, entrambe in un'unica somministrazione e per tre giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg. Negli studi clinici con i due dosaggi, è stata osservata un'efficacia sovrapponibile, ma con il dosaggio di 20 mg/kg/die è stata verificata una maggiore eradicazione batterica. Tuttavia, nel trattamento della faringite da *Streptococcus pyogenes* e nella profilassi della febbre reumatica, la penicillina è il farmaco di scelta.

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

AZITROCIN (azitromicina) compresse e polvere per sospensione orale può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

#### PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE

Agitare il flacone contenente la polvere prima di aggiungere acqua. Aggiungere acqua nel flacone utilizzando l'apposito dosatore annesso alla confezione. Agitare bene. Agitare sempre la sospensione prima dell'uso.

#### ATTENZIONE:

- Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio di 30 mg/kg può essere effettuato anche in un'unica somministrazione, riempiendo il dosatore graduato per il numero di volte necessario fino al raggiungimento della dose prescritta.
- Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini, è possibile raddoppiare il dosaggio sotto riportato, avendo cura di non superare i 500 mg al giorno.

## ISTRUZIONI PER L'USO DEL CUCCHIAINO

PESO BAMBINI	UNA SOLA VOLTA AL GIORNO PER 3 GIORNI		QUANTITÀ DI FARMACO
<15 KG	10 MG PER KG DI PESO UTILIZZANDO L'APPOSITO DOSATORE GRADUATO 		SECONDO IL PESO DEL BAMBINO
DA 15 A 25 KG		CUCCHIAINO PICCOLO PIENO FINO AL BORDO.	200 MG
DA 26 A 35 KG		CUCCHIAINO GRANDE FINO ALLA TACCA 300 MG.	300 MG
DA 36 A 45 KG		CUCCHIAINO GRANDE PIENO FINO AL BORDO.	400 MG

### ISTRUZIONI PER L'USO DEL DOSATORE GRADUATO



- 1) Il dosatore graduato è tarato in mg e ml di farmaco e kg di peso del bambino.
- 2) Svitare il tappo di plastica e inserire il dosatore graduato con l'adattatore, nel flacone.
- 3) Aspirare la quantità di sospensione prescritta.
- 4) Staccare il dosatore graduato dall'adattatore.
- 5) Somministrare Zitromax con il dosatore graduato direttamente nella bocca del bambino.

**Richiudere il flacone con l'apposito tappo, sciacquare bene il dosatore.**

Peso (Kg)	Schema posologico
<15	10 mg/kg/die per 3 giorni
15-25	200 mg (5 ml)/die per 3 giorni
26-35	300 mg (7.5 ml)/die per 3 giorni
36-45	400 mg (10 ml)/die per 3 giorni
>45	500 mg/die per 3 giorni (stesso dosaggio dell'adulto)

### SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AZITROCIN, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZITROCIN, rivolgersi al medico o al farmacista.

### EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AZITROCIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nel corso degli studi clinici sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Sistema ematico e linfatico: negli studi clinici sono stati riscontrati alcuni episodi transitori di lieve neutropenia, sebbene non sia stata accertata una relazione causale con l'azitromicina.

Sistema uditivo e vestibolare: In seguito all'assunzione di azitromicina sono stati osservati alcuni episodi di alterazione della funzionalità uditiva, inclusi perdita della funzionalità uditiva, sordità e/o tinnito, che nella gran parte dei casi si sono verificati nel corso di studi sperimentali condotti con

dosaggi più elevati e per periodi più lunghi rispetto a quelli normalmente raccomandati. Quando è stato possibile ottenere informazioni relative al decorso dei pazienti è stato constatato che nella maggior parte dei casi si è trattato di episodi reversibili.

Sistema gastrointestinale: nausea, vomito, diarrea, feci molli, disturbi addominali (dolore/crampi) e flatulenza.

Sistema epato-biliare: alterazione della funzionalità epatica.

Cute e tessuti sottocutanei: sono state riportate reazioni allergiche tra cui rash e angioedema.

Nell'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Infezioni: moniliasi e vaginite.

Sistema ematico e linfatico: trombocitopenia.

Sistema immunitario: anafilassi (raramente fatale) (vedere "Avvertenze speciali").

Metabolismo e nutrizione: anoressia.

Sintomi psichiatrici: comportamento aggressivo, irritabilità, agitazione e ansia.

Sistema nervoso: capogiro/leggera vertigine, convulsioni (come riscontrato con altri macrolidi), mal di testa, sonnolenza, parestesia, ipoestesia, iperattività e sincope. Raramente si sono verificati casi di alterazione e/o perdita del gusto e dell'odorato; non è stata comunque stabilita una relazione di causalità.

Sistema uditivo e vestibolare: vertigine.

Sintomi cardiaci: come con altri macrolidi, si sono verificati alcuni casi di palpitazioni ed aritmie, tra cui tachicardia ventricolare. Sono stati segnalati rari casi di prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta. Una relazione causale tra l'azitromicina e questi effetti non è stata accertata (vedere "Avvertenze speciali").

Sistema vascolare: ipotensione.

Sistema gastrointestinale: vomito/diarrea (raramente disidratazione), dispepsia, stipsi, colite pseudomembranosa, pancreatite e raramente scolorimento della lingua.

Sistema epato-biliare: sono stati segnalati epatite e ittero colestatico. Sono stati segnalati inoltre rari casi di necrosi epatica e insufficienza epatica che hanno raramente portato al decesso del paziente. Non è stata comunque stabilita una relazione di causalità.

Cute e tessuti sottocutanei: sono state riportate reazioni allergiche tra cui prurito, rash, fotosensibilità, edema, orticaria e angioedema. Sono stati raramente riportati alcuni episodi di gravi reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Apparato muscoloscheletrico e tessuti connettivi: artralgia.

Sistema renale e vie urinarie: sono stati riportati nefrite interstiziale ed insufficienza renale acuta.

Sintomi generali: sono stati riportati casi di astenia, sebbene non sia stata accertata una relazione di causalità con azitromicina; spossatezza e malessere.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Per le compresse non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.

Dopo la ricostituzione, la sospensione orale è stabile per 10 giorni a temperatura ambiente.

## **NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## **COMPOSIZIONE**

### AZITROCIN 500 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

#### Principio attivo

Azitromicina biidrato 524,100 mg

pari a Azitromicina base 500 mg

#### Eccipienti

Amido pregelatinizzato, calcio fosfato acido anidro, sodio carmellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, acqua deionizzata.

*Il rivestimento contiene:* titanio diossido, lattosio, ipromellosa, triacetina, acqua deionizzata.

### AZITROCIN 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale - 1 flacone da 1500 mg

La sospensione ricostituita contiene 40 mg di azitromicina per ml (200 mg per una dose di 5 ml).

La composizione per 100 grammi di polvere è la seguente:

#### Principio attivo

Azitromicina biidrato 5,01 g

pari a Azitromicina base 4,78 g

#### Eccipienti

Sodio fosfato tribasico anidro, idrossipropilcellulosa, gomma xantana, aroma di ciliegia, crema di vaniglia, aroma di banana, saccarosio.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

- Compresse rivestite con film divisibili: blister contenente 3 compresse rivestite con film da 500 mg.
- Polvere per sospensione orale: flacone contenente 1500 mg di azitromicina. Una volta ricostituita la sospensione conterrà 200 mg/5ml.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

## **PRODUTTORE**

Haupt Pharma Latina S.r.l.: S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

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

Gennaio 2009