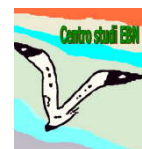


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Malattie Infettive - Viale

MACROLIDI



SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO IN OSPEDALE

AZITROMICINA

PRINCIPIO ATTIVO	Azitromicina
Nome commerciale	Zitromax
Categoria farmacologica	Antibatterici macrolidi.
Dosaggi disponibili	-500 mg compresse rivestite; -polvere per sospensione orale 200mg/5ml; -ZITROMAX Avium 600 mg compresse rivestite; -polvere per soluzione per infusione 500mg.
Via di somministrazione	-endovenosa; -orale.
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulti per OS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 500 mg/die per 3 gg. Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche; - In alternativa 500 mg/die in somm.ne singola il primo giorno e successivamente 250 mg/die una volta al giorno; - 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. <p>Adulti EV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 500 mg/die in somm.ne singola per almeno 2 gg, da proseguire con azitromicina 500 mg (o 250 mg in monosomministrazione giornaliera) per via orale per 7-10 gg nel trattamento della polmonite acquisita in comunità; - 500 mg/die per 1-2gg, nel trattamento della malattia infiammatoria pelvica; - la terapia per via endovenosa deve essere seguita dalla somministrazione orale con un dosaggio di 250mg/die per 7gg; - La concentrazione della soluzione e la durata dell'infusione devono essere pari a: 1mg/ml in 3 ore oppure 2mg/ml in 1 ora. <p>Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con <u>alterazione della funzionalità renale</u> da lieve a moderata (GFR 10 – 80 ml/min.) mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.) Nei pazienti con alterazione della <u>funzionalità epatica</u> da lieve a moderata può essere usato lo stesso dosaggio dei pazienti con funzionalità epatica normale.</p> <p>Bambini orale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 mg/kg/die secondo prescrizione medica per 3 gg consecutivi. <p>Bambini EV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non ci sono dati disponibili sull'impiego di azitromicina al di sotto dei 16 anni.
Ricostituzione e diluizione del farmaco	Soluzione ad uso endovenoso: La soluzione iniziale deve essere preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua sterile al flaconcino contenente la polvere. Agitare il flaconcino fino a completa dissoluzione del medicinale. Può essere ulteriormente diluita in glucosio 5% o sol. fis.

	Per ottenere una concentrazione di 1-2mg/ml, prelevare dal flaconcino 5ml della soluzione ricostituita (concentrazione 100mg/ml) aggiungendoli ad un volume di 500ml di solvente per ottenere una concentrazione di 1mg/ml o a un volume di 250ml per ottenere una concentrazione di 2mg/ml.
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confazione integra: Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - polvere per soluzione orale: 10 giorni a temperatura ambiente; - soluzione ricostituita: 24 ore se conservata a temperatura ambiente. Si consiglia di non superare le 24 a temperature comprese tra i 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
Incompatibilità	
Incompatibilità alimentari	Si consiglia di assumere l'azitromicina a stomaco vuoto (1 ora prima o 2 ore dopo i pasti).
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>antiacidi</u>: la cosomministrazione è associata a riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche di azitromicina; - <u>diogossina</u>: possibile aumento dei livelli di diossina. Gli antibiotici compromettono il metabolismo microbico della diogossina; - <u>zidovudina</u>: L'azitromicina porta ad un aumento delle concentrazioni di zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate; - <u>ciclosporina</u>: stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori Cmax e AUC0-5 della ciclosporina quando somministrata in concomitanza di azitromicina); - <u>nelfinavir</u>: aumento delle concentrazioni dell'azitromicina; - <u>rifabutina</u>: sono stati osservati casi di neutropenia in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente; - <u>fluconazolo</u>: è stata osservata una diminuzione della Cmax (18%) clinicamente irrilevante; - <u>ergotamina</u>: A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo; - <u>anticoagulanti orali</u>: potenziamento dell'azione anticoagulante; - <u>simvastatina</u>: aumentato rischio di rabdomiolisi; - <u>dronedarone, tioridazina e mesoridazina, sparfloxacin, cisapride, pimozide, diisopiramide, ranolazina, fluconazolo, sodio fosfato e molti altri</u>: prolungamento dell'intervallo QT, aumenta il rischio di insorgenza di aritmia a torsione di punta.
Controindicazioni	<p>Azitromicina è controindicata in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ipersensibilità all'azitromicina, all'eritromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti nella formulazione.
Gravidanza	Risk factor B. 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 somm.ta in gravidanza solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Allattamento	Non esistono dati sull'escrezione nel latte materno. Azitromicina non deve essere usata nelle donne durante l'allattamento, tranne nei casi in cui, a giudizio del medico, i benefici potenziali giustificano il potenziale rischio per il bambino.
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Disturbi del metabolismo e della nutrizione: anoressia; - Disturbi del sistema nervoso: Capogiri, cefalea, paraestesia, disgeusia; - Patologia dell'occhio: compromissione della vista; - Patologie dell'orecchio e della vista: sordità; - Patologie gastrointestinali: diarrea (anche associati a infezioni da C. difficile), dolori addominali, nausea, flatulenza, vomito, dispepsia; - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito; - Patologie del Sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: artralgia; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: dolore in sede di iniezione, infiammazione in sede di iniezione, fatica;

	<ul style="list-style-type: none"> - Esami diagnostici: diminuzione della conta linfocitaria, aumento della conta degli eosinofili, diminuzione del bicarbonato ematico. <p>Con azitromicina sono stati segnalati casi di epatite fulminante, potenzialmente causa di insufficienza epatica tale da costituire rischio per la vita.</p> <p>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.</p>
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Esami ematici (conta linfocitaria, conta degli eosinofili concentrazione del bicarbonato ematico). - Esami diagnostici per la funzionalità epatica in caso di malessere, astenia, ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Consigliare al paziente di riferire sintomi quali dolore al petto, palpitazioni, ingiallimento della pelle o degli occhi, o segni di superinfezione o eruzioni cutanee; - Informare il paziente di comunicare al personale sanitario se si manifestano febbre e diarrea, soprattutto se le feci presentano sangue, pus o muco. Avvertire il paziente di non trattare la diarrea senza aver consultato il personale sanitario.
Avvertenze	<p>Si richiede cautela nei trattamenti di pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT; - in corso di trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici delle classi IA e III, cisapride e terfenadina; - con alterazioni degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesiemia - con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave. <p>A causa del rischio potenziale di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sospensione contiene saccarosio (3,87 g/5 ml di sospensione ricostituita). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. - Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.