



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

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	Azitromicina
<b>Nome commerciale</b>	Zitromax
<b>Categoria farmacologica</b>	Antibatterici macrolidi.
<b>Dosaggi disponibili</b>	-500 mg compresse rivestite; -polvere per sospensione orale 200mg/5ml; -ZITROMAX Avium 600 mg compresse rivestite; -polvere per soluzione per infusione 500mg.
<b>Via di somministrazione</b>	-endovenosa; -orale.
<b>Dose e Tempo somministrazione con range</b>	<p><b>Adulti per OS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- In alternativa 500 mg/die in somm.ne singola il primo giorno e successivamente 250 mg/die una volta al giorno;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Adulti EV:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 500 mg/die per 1-2gg, nel trattamento della malattia infiammatoria pelvica;</li> <li>- la terapia per via endovenosa deve essere seguita dalla somministrazione orale con un dosaggio di 250mg/die per 7gg;</li> <li>- La concentrazione della soluzione e la durata dell'infusione devono essere pari a: 1mg/ml in 3 ore oppure 2mg/ml in 1 ora.</li> </ul> <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 &lt; 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><b>Bambini orale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 mg/kg/die secondo prescrizione medica per 3 gg consecutivi.</li> </ul> <p><b>Bambini EV:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non ci sono dati disponibili sull'impiego di azitromicina al di sotto dei 16 anni.</li> </ul>
<b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b>	<b>Soluzione ad uso endovenoso:</b> 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.
<b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b>	<p><b>Confazione integra:</b> Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.</p> <p><b>Stabilità del prodotto ricostituito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>polvere per soluzione orale:</b> 10 giorni a temperatura ambiente;</li> <li>- <b>soluzione ricostituita:</b> 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.</li> </ul>
<b>Incompatibilità</b>	
<b>Incompatibilità alimentari</b>	Si consiglia di assumere l'azitromicina a stomaco vuoto (1 ora prima o 2 ore dopo i pasti).
<b>Interazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>antiacidi</u>: la cosomministrazione è associata a riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche di azitromicina;</li> <li>- <u>diogossina</u>: possibile aumento dei livelli di diossina. Gli antibiotici compromettono il metabolismo microbico della diogossina;</li> <li>- <u>zidovudina</u>: L'azitromicina porta ad un aumento delle concentrazioni di zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate;</li> <li>- <u>ciclosporina</u>: stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori Cmax e AUC0-5 della ciclosporina quando somministrata in concomitanza di azitromicina);</li> <li>- <u>nelfinavir</u>: aumento delle concentrazioni dell'azitromicina;</li> <li>- <u>rifabutina</u>: sono stati osservati casi di neutropenia in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente;</li> <li>- <u>fluconazolo</u>: è stata osservata una diminuzione della Cmax (18%) clinicamente irrilevante;</li> <li>- <u>ergotamina</u>: A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo;</li> <li>- <u>anticoagulanti orali</u>: potenziamento dell'azione anticoagulante;</li> <li>- <u>simvastatina</u>: aumentato rischio di rabdomiolisi;</li> <li>- <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.</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	<p>Azitromicina è controindicata in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ipersensibilità all'azitromicina, all'eritromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti nella formulazione.</li> </ul>
<b>Gravidanza</b>	<b>Risk factor B.</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.
<b>Allattamento</b>	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.
<b>Reazioni avverse comuni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione:</b> anoressia;</li> <li>- <b>Disturbi del sistema nervoso:</b> Capogiri, cefalea, paraestesia, disgeusia;</li> <li>- <b>Patologia dell'occhio:</b> compromissione della vista;</li> <li>- <b>Patologie dell'orecchio e della vista:</b> sordità;</li> <li>- <b>Patologie gastrointestinali:</b> diarrea (anche associati a infezioni da C. difficile), dolori addominali, nausea, flatulenza, vomito, dispepsia;</li> <li>- <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:</b> rash, prurito;</li> <li>- <b>Patologie del Sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:</b> artralgia;</li> <li>- <b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:</b> dolore in sede di iniezione, infiammazione in sede di iniezione, fatica;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Esami diagnostici:</b> diminuzione della conta linfocitaria, aumento della conta degli eosinofili, diminuzione del bicarbonato ematico.</li> </ul> <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>
<b>Parametri da monitorare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esami ematici (conta linfocitaria, conta degli eosinofili concentrazione del bicarbonato ematico).</li> <li>- Esami diagnostici per la funzionalità epatica in caso di malessere, astenia, ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica.</li> </ul>
<b>Info pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consigliare al paziente di riferire sintomi quali dolore al petto, palpitazioni, ingiallimento della pelle o degli occhi, o segni di superinfezione o eruzioni cutanee;</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Avvertenze</b>	<p>Si richiede cautela nei trattamento di pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT;</li> <li>- in corso di trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici delle classi IA e III, cisapride e terfenadina;</li> <li>- con alterazioni degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesiemia</li> <li>- con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca grave.</li> </ul> <p>A causa del rischio potenziale di sviluppare aritmia cardiaca e torsioni di punta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>