

Anness III

Emendi għal sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għal sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

L-informazzjoni dwar il-prodotti eżistenti għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem li kien hemm qbil dwaru, kif deskritt hawn taħt.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

**Formulazzjonijiet orali solidi (pilloli miksija b'rita u kapsuli ibsin)
(qawwiet awtorizzati: 125 mg, 250 mg, 500 mg, 600 mg) u
pilloli li jinxterdu (qawwiet awtorizzati: 250 mg, 500 mg, 600 mg, 1 000 mg)**

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif indikat hawn taħt. L-indikazzjonijiet għandhom jiġu implimentati biss jekk il-prodott diġà kien approvat għall-kundizzjoni.

Il-kliem relatat mal-indikazzjonijiet li ġejjin għandu jitneħħa minn kullimkien:

- Infezzjonijiet gastroduwodenali kkawżati minn *Helicobacter pylori*
- Trattament ta' *acne vulgaris* (moderat)
- Prevenzjoni ta' aggravar ta' aźma eosinofilika u mhux eosinofilika]

<Isem ivvintat> huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Tonsillite streptokokkali akuta u faringite
- Sinusite batterika akuta
- Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna
- Pulmonite akkwiziżta mill-komunità (CAP, *Community-acquired pneumonia*)
- Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda (ABSSSI, *Acute bacterial skin and skin structure infections*)
- Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)
- Axxessi paradentali u perijodontite
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn *Chlamydia trachomatis*
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*, flimkien ma' aġent antibatteriku xieraq ieħor (eż. ceftriaxone)
- Prostatite kronika kkawżata minn *Chlamydia trachomatis*
- Kankrojde
- Infezzjoni mifruxa kkawżata mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (DMAC, *Disseminated Mycobacterium avium complex*) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni avvanzata tal-HIV, flimkien ma' ethambutol

<Isem ivvintat> huwa indikat ukoll għall-profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium complex*) f'nies li qed jgħixu bl-HIV b'restawr immunitarju inadegwat.

<Isem ivvintat> huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'aggravar akut ta' bronkite kronika jew b'marda infjammatorja pelvika, tal-aħħar dejjem flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi ieħor/oħra xieraq/xierqa (eż. metronidazole).

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum.

[Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija f'tabella 1 għandhom ikunu konformi ma' sezzjoni 3 u sezzjoni 4.1: it-tabella għandha tinkludi biss informazzjoni dwar il-pożoloġija ta' indikazzjonijiet approvati; il-kors ta' 5 ijiem għandu jiġi inkluż fit-tabella tad-dożaġġ ta' hawn taht biss jekk ikun jista' jingħata mal-prodott eż. pilloli ta' 250 mg jew pilloli ta' 500 mg b'sinjal imnaqqax biex tinqasam il-pillola f'doži ndaq]

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ ta' adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
Tonsillite streptokokkali akuta u faringite	500 mg/jum għal 3 ijiem jew 500 mg f'jum 1, imbagħad 250 mg/jum f'jiem 2-5
Sinusite batterika akuta	
Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna	
Aggravar akut ta' bronkite kronika*	
Pulmonite akkwizita mill-komunità#	
Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda	
Axxessi paradentali u perijodontite	1 000 mg f'jum 1, imbagħad 500 mg/jum f'jiem 2-10
Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)	
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , flimkien ma' aġent antibatteriku xieraq ieħor (eż. ceftriaxone)	1 000 mg jew 2 000 mg* bħala doża waħda
Marda infjammatorja pelvika, flimkien ma' aġent(i) ohra xierqa (eż. metronidazole)* ⁺	Bħala bidla orali wara l-ġoti ġol-vini biss jekk klinikament indikat: 250 mg darba kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 ijiem
Prostatite kronika kkawżata minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/jum għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat (doża totali: 4500 mg)
Kankrojde	1 000 mg bħala doża waħda
It-trattament ta' infezzjoni mifruxa kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (DMAC) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni avvanzata tal-HIV	<500 mg> jew <600 mg> darba kuljum

(flimkien ma' ethambutol)	
Profilassi ta' infezzjoni kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) f'nies li qed jgħixu bl-HIV b'restawr immunitarju inadegwat	<1 200 mg> jew <1 250 mg> darba fil-gimgha
* għat-trattament ta' adulti biss # fl-adulti, trattament orali jista' wkoll isegwi trattament mogħti ġol-vini, jekk klinikament indikat biex jitlesta kors totali ta' trattament ta' 7 sa 10 ijiem (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV). + azithromycin orali m'għandux jintuża għat-trattament inizjali ta' marda infjammatorja pelvika (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV). Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-dożi u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.	

Doża maqbuża

Jekk ikunu għaddew 12-il siegħa jew inqas mid-doża maqbuża, il-pazjent għandu jingħata parir biex jehodha kemm jista' jkun malajr u mbagħad jieħu d-doża li jkun imiss fil-hin skedat regolament. Jekk ikunu għaddew aktar minn 12-il siegħa mill-hin li fih is-soltu tittiehed id-doża, il-pazjent għandu jiġi mgħarraf biex jistenna sal-hin tad-doża skedata li jkun imiss.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'GFR ≥ 10 mL/min. F'pazjenti b'GFR < 10 mL/min azithromycin għandu jingħata b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh Klassi A) jew moderat (Child-Pugh Klassi B) (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Għalhekk, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Minħabba li l-anzjani għandhom probabbiltà akbar li jesperjenzaw kundizzjonijiet proarritmiċi, għandha tintuża kawtela partikolari minħabba r-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsade de pointes (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

[Jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika f'pazjenti adulti]

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' <Isem ivvintat> għat-trattament ta' bniet adolexxenti b'marda infjammatorja pelvika ma ġewx determinati s'issa.

[Jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' aggravar akut ta' bronkite kronika f'pazjenti adulti]

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' <Isem ivvintat> għat-trattament ta' aggravar akut ta' bronkite kronika f'pazjenti pedjatriċi.

[jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament u/jew profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' Mycobacterium avium]

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' <Isem ivvintat> fil-prevenzjoni jew it-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f'pazjenti pedjatriċi ta' < 12-il sena ma ġewx determinati s'issa.

[Pilloli/Kapsuli: il-prodotti mediċinali kollha b'xi waħda minn dawn il-forom farmaċewtiċi għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja]

Huma disponibbli forom farmaċewtiċi oħra li jistgħu jkunu aktar xierqa biex jitrattaw pazjenti li ma jistgħux jibilgħu <pilloli/kapsuli> kif ukoll pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 45 kg.

[Pilloli li Jinxterdu: il-prodotti mediċinali kollha b'din il-forma farmaċewtika għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja]

Prodotti mediċinali oħra huma disponibbli b'qawwiet li huma aktar xierqa biex jitrattaw pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 45 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

[Għandha tintgħażel l-informazzjoni xierqa speċifika għall-prodott skont l-informazzjoni mogħtija f'sezzjoni 3; jekk aktar minn saħħa u/jew formulazzjoni waħda huma koperti fl-istess SmPC, l-informazzjoni għandha tiddikjara l-isem ivvintat minflok il-forma farmaċewtika]

[Pilloli (mingħajr ebda sinjal imnaqqax biex tinqasam il-pillola)]

Għal użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ bħala doża waħda kuljum u jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta. L-għoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

[Pilloli (b'sinjal imnaqqax biex tinqasam il-pillola biex jinbelgħu aktar faċilment biss)]

Għal użu orali.

Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta. L-għoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ jew jistgħu jinqasmu biex jinbelgħu aktar faċilment u jittiehdu bħala doża waħda kuljum.

[Pilloli (b'sinjal imnaqqax għall-aġġustament tad-doża)]

Għal użu orali.

Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta. L-għoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet indaqs li jistgħu jintużaw biex tiġi aġġustata d-doża. Il-pillola shiha jew nofs pillola għandha tittiehed bħala doża waħda kuljum skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożagġ.

[Kapsuli ibsin]

Għal użu orali.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ, bħala doża waħda ta' kuljum, jew mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara ikla.

[Pilloli li jinxterdu (b'data dwar il-kompatibilità u l-volum)]

Għal użu orali.

Il-pillola għandha tinxtered billi titħawwad f'ammont suffiċjenti ta' likwidu (mill-inqas 30 mL) bħal ilma, meraq tat-tuffieħ jew tal-laring sakemm tinkiseb suspensjoni fina li għandha tittiehed immedjatement. Kwalunkwe residwu li jifdal tas-suspensjoni għandu jerga' jiġi sospiż f'volum żgħir

ta' ilma u jinbela'. Is-suspensjoni tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. L-għoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

[Pilloli li jinxterdu (mingħajr data dwar il-kompatibilità u l-volum)]

Għal użu orali.

Il-pillola intatta għandha tinxtered billi tithawwad f'tazza ilma sakemm tinkiseb suspensjoni fina li għandha tittiehed immedjatement. Kwalunkwe residwu li jifdal tas-suspensjoni għandu jerga' jiġi sospiż f'volum żgħir ta' ilma u jinbela'. Is-suspensjoni tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. L-għoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, erythromycin, għal kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjoni għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Potenzjal għal reżistenza

Azithromycin jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza minhabba l-livelli fit-tul u li qed jonqsu assoċjati fil-plażma u t-tessuti wara t-tmim tat-trattament (ara sezzjoni 5.2). It-trattament b'azithromycin għandu jinbada biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskji, filwaqt li titqies il-prevalenza lokali tar-reżistenza, u meta l-korsijiet ta' trattamenti preferuti ma jkunux indikati.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda u ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allergiċi serji rari, inklużi anġioedema u anafilassi (rarament fatali), reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet b'azithromycin irriżultaw f'sintomi rikorrenti u kienu jeħtieġu perjodu itwal ta' osservazzjoni u trattament. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, azithromycin għandu jitwaqqaf u għandha tinbada terapija adattata. It-tobba għandhom ikunu jafu li s-sintomi allergiċi jistgħu jergħu jidhru meta titwaqqaf it-terapija sintomatika.

Titwil fl-intervall tal-QT

Titwil fil-polarizzazzjoni mill-ġdid kardijaka u fl-intervall tal-QT, li jwasslu għar-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsade de pointes, ġew osservati fi trattamenti b'makrolidi oħra inkluż azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Għaldaqstant, minhabba li s-sitwazzjonijiet li ġejjin jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' aritmiji ventrikulari (inkluż torsades de pointes) li jistgħu jwasslu għal arrest kardijaku, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom kundizzjonijiet proarritmiċi (speċjalment nisa u pazjenti anzjani) bħal pazjenti:

- B'titwil kongenitali jew dokumentat tal-QT
- Li fil-mument ikunu qed jirċievu trattament b'sustanzi attivi oħra magħrufa li jtawlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.5)
- B'disturbi fl-elettroliti, b'mod partikolari f'każijiet ta' ipokalemija u ipomanjeżemija

- Bi bradikardija klinikament rilevanti, aritmija kardijaka jew insuffiċjenza kardijaka severa
- Pazjenti anzjani: Il-pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal effetti assoċjati mal-medicina fuq l-intervall tal-QT

Epatotossicità

Peress li l-fwied huwa r-rotta prinċipali tal-eliminazzjoni għal azithromycin, l-użu ta' azithromycin għandu jsir b'kawtela f'pazjenti b'mard tal-fwied sinifikanti. B'azithromycin ġew irrappurtati każijiet ta' epatite fulminanti li potenzjalment twassal għal insuffiċjenza tal-fwied ta' theddida għall-hajja. Ġew irrappurtati wkoll b'azithromycin epatite, suffejra kolestatika, nekrozi epatika, u insuffiċjenza tal-fwied li xi whud minnhom irriżultaw fil-mewt (ara sezzjoni 4.8). Xi pazjenti setgħu kellhom mard tal-fwied pre-eżistenti jew setgħu kienu qed jieħdu prodotti mediċinali epatotossiċi oħra. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu ta' azithromycin u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' disfunzjoni tal-fwied, bħal astenja li tiżviluppa malajr assoċjata ma' suffejra, awrina skura, tendenza għal ħruġ ta' demm jew enċefalopatija epatika. F'każijiet bħal dawn għandhom minnufih isiru t-testijiet/investigazzjonijiet tal-funzjoni tal-fwied.

Dijarea assoċjata ma' *Clostridioides difficile* (CDAD, *Clostridioides difficile* associated diarrhoea), kolite psewdomembranuża

Ġew irrappurtati CDAD u kolite psewdomembranuża b'azithromycin u dawn jistgħu jvarjaw fis-severità tagħhom minn dijarea hafifa għal kolite fatali (ara sezzjoni 4.8). Għandhom jiġu kkunsidrati CDAD u kolite psewdomembranuża f'pazjenti li taqbadhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' azithromycin. Għandu jiġu kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'azithromycin u l-użu ta' miżuri ta' appoġġ flimkien mal-ghoti ta' trattament speċifiku għal *Clostridioides difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi.

Infezzjonijiet trażmessi sesswalment

Neisseria gonorrhoeae x'aktarx li tkun reżistenti għall-makrolidi, inkluż l-azalide azithromycin (ara sezzjoni 5.1). Għaldaqstant, azithromycin mhuwiex irrakkomandat għat-trattament ta' gonorrhea mhux ikkumplikata u marda infjammatorja pelvika sakemm ir-riżultati tal-laboratorju ma jkunux ikkonfermaw is-suxxettibilità tal-organizmu għal azithromycin. Jekk ma tiġix ittrattata jew tkun ittrattata b'mod subottimali, din il-kundizzjoni tista' twassal għal kumplikazzjonijiet li jseħħu aktar tard bħal infertilità u tqala ektopika.

Barra minn hekk, jekk tiġi kkunsidrata doża waħda ta' azithromycin għat-trattament ta' uretrite u ċervicite kkawżati minn *N. gonorrhoeae* jew *C. trachomatis* (ara sezzjoni 4.2), għandha tiġi eskluża infezzjoni uroġenitali konkomitanti kkawżata minn *Mycoplasma genitalium* minhabba r-riskju għoli li tfeġġ reżistenza f'dan l-organizmu.

Barra minn hekk, għandha tiġi eskluża infezzjoni konkomitanti kkawżata minn *Treponema pallidum* minhabba li s-sintomi ta' sifili fil-perjodu tal-inkubazzjoni jistgħu jinħbew u jkun hemm dewmien fid-dijanjożi.

Għall-pazjenti kollha b'infezzjonijiet uroġenitali trażmessi sesswalment, għandhom jinbdew terapija antibatterika xierqa u testijiet ta' segwitu mikrobijoloġiċi.

Myasthenia gravis

Aggravar fis-sintomi ta' myasthenia gravis u bidu ġdid tas-sindrome tal-myasthenia ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8).

Organizmi mhux suxxettibbli

L-użu ta' azithromycin jista' jirriżulta fi tkabbir bla rażan ta' organizmi mhux suxxettibbli. Jekk isseħh superinfezzjoni, jista' jkun meħtieġ li t-trattament jitwaqqaf jew ikunu meħtieġa xi miżuri adattati oħra.

Derivattivi ta' ergot

F'pazjenti li jkunu qed jirċievu derivattivi tal-ergot, l-ergotiżmu għe ppreċipitat bl-ġhoti flimkien ma' xi antibijotiċi makrolidi. M'hemm l-ebda *data* dwar il-possibbiltà ta' interazzjoni bejn ergot u azithromycin. Madankollu, minhabba l-possibbiltà teoretika ta' ergotiżmu, azithromycin u d-derivattivi tal-ergot ma jistgħux jingħataw flimkien.

<Eċċipjent(i) b'effett magħruf>

[*Twissija dwar kwalunkwe eċċipjent li jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa eż. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metaboliżmu (eż. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eċċipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.*]

<Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[*Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:*]

Għalkemm azithromycin huwa inibitur dġhajef ta' CYP450 u ma jinteraġixxix b'mod sinifikanti mas-substrati ta' CYP450, l-inibizzjoni ta' CYP3A4 ma tistax tiġi eskluża kompletament. Għaldaqstant, il-kawtela hija rrakkomandata f'każ ta' ġhoti flimkien ma' substrati ta' CYP3A4 b'indiċi terapewtiku dejjaq. Azithromycin huwa inibitur tat-trasportatur P-glikoproteina (P-gp). L-ġhoti flimkien ta' azithromycin ma' substrati ta' P-gp, bħal digoxin u colchicine, jista' jżid l-esponiment tagħhom. Għal mediċini b'indiċi terapewtiku dejjaq, huma rrakkomandati kawtela u monitoraġġ kliniku u/jew terapewtiku tal-mediċina u aġġustament fid-doża kif xieraq. Il-half-life relattivament twila ta' azithromycin għandha tiġi kkunsidrata f'dan il-kuntest (ara sezzjoni 5.2).

Prodotti mediċinali li huma magħrufa li jtawlu l-intervall tal-QT

Azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali li huma magħrufa li jtawlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.4), bħall-antiarritmiċi tal-Klassijiet IA (eż. quinidine u procainamide) u III (eż. dofetilide, amiodarone u sotalol), l-aġenti antipsikotiċi (eż. pimozone), l-antidipressanti (eż. citalopram), il-fluoroquinolones (eż. moxifloxacin u levofloxacin), cisapride, chloroquine u hydroxychloroquine.

L-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet mediċinali ta' azithromycin ma' prodotti mediċinali konkomitanti potenzjali hija miġbura fil-qosor fit-tabella u t-test ta' hawn taht. L-interazzjonijiet mediċinali deskritti huma bbażati fuq studji kliniċi ta' interazzjonijiet bejn mediċina u oħra li twettqu b'azithromycin jew, fejn indikat, huma interazzjonijiet mediċinali potenzjali li jistgħu jsejtnu b'azithromycin.

Tabella 2: Interazzjonijiet mediċinali b'rilevanza klinika bejn azithromycin u prodotti mediċinali oħra

Prodott mediċinali (qasam terapewtiku)	Interazzjoni Effett fuq l-esponiment	Mekkaniżmu	Rakkomandazzjoni dwar l-ġhoti flimkien
Atorvastatin (inibitur ta' HMG CoA reductase) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem. Atorvastatin 10 mg mill-ħalq darba kuljum.	Azithromycin: ND Atorvastatin: ↔ AUC ↔ C _{max}	Atorvastatin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp.	Għandha tingħata attenzjoni minhabba li wara t-tqeghid fis-suq ġew irrappurtati każijiet ta' rabdomijolizi f'pazjenti li kienu qed jirċievu azithromycin fl-istess ħin ma' xi statin.
Ciclosporin (immunosuppressant)	Azithromycin: ND Ciclosporin:	Ciclosporin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp b'indiċi	Għandu jsir monitoraġġ kliniku u monitoraġġ

Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem. Ciclosporin 10 mg/kg doża wahda mill-ħalq.	↔ AUC ↑C _{max} 24 %	terapewtiku dejjaq u/jew kompetizzjoni għall-eskrezzjoni biljari.	terapewtiku tal-medicina kif xieraq matul u wara t-trattament b'azithromycin. Id-doża ta' ciclosporin għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.
Colchicine (gotta)	Azithromycin: ND Colchicine: ↑ 57% AUC _{0-t} ↑ 22% C _{max}	Colchicine huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il-monitoraġġ kliniku matul u wara trattament b'azithromycin.
Dabigatran (antikoagulant orali)	ND <i>Mistenni:</i> ↑ Dabigatran	Dabigatran huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Għandha tingħata attenzjoni minħabba li d-data ta' wara t-tqegħid fis-suq tissuġġerixxi riskju akbar ta' emorraġġi f'pazjenti li jirċievu azithromycin fl-istess ħin ma' dabigatran.
Digoxin (glikosidi kardijaci)	ND <i>Mistenni:</i> ↑ Digoxin	Digoxin huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il-monitoraġġ kliniku, u possibilmint il-monitoraġġ tal-livell ta' digoxin, matul u wara trattament b'azithromycin.
Warfarin (antikoagulant orali) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal jum wieħed u mbagħad 250 mg mill-ħalq darba kuljum għal 4 ijiem. Warfarin 15 mg doża wahda mill-ħalq.	Azithromycin: ND Warfarin: ND L-ebda bidla fil-ħin tal-protrombina fi studju kliniku dwar l-interazzjonijiet mediċinali iżda rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' tishih fl-effett antikoagulanti ta' mediċini antikoagulanti orali tat-tip coumarin meta jingħataw flimkien ma' azithromycin.	Mhux magħruf.	Għandha tiġi kkunsidrata frekwenza oġġla ta' monitoraġġ tal-ħin tal-prothrombin matul u wara t-trattament b'azithromycin.
Nota: bidliet statistikament sinifikanti b'aktar minn 10% huma indikati b'ħala "↑" jew "↓", l-ebda bidla b'ħala "↔", mhux determinata b'ħala "ND", (<i>not determined</i>).			

Ma kienet osservata l-ebda bidla b'rilevanza klinika fl-esponiment ta' azithromycin jew ta' prodotti mediċinali li ngħataw fl-istess waqt fi studji klinici li evalwaw l-interazzjonijiet potenzjali ta' azithromycin ma' antaċidi orali (aluminium hydroxide/magnesium hydroxide), carbamazepine, cetirizine, cimetidine, efavirenz, fluconazole, methylprednisolone, midazolam, rifabutin, sildenafil, theophylline, triazolam, trimethoprim/sulfamethoxazole u zidovudine.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tqala

Twettqu studji f'annimali dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dożi li ma qabżux konċentrazzjonijiet ta' doża moderatament tossika għall-omm. F'dawn l-istudji, ma nstabet l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Madankollu, m'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb f'nisa tqal.

Hemm ammont kbir ta' *data* minn studji ta' osservazzjoni dwar l-esponiment ta' azithromycin waqt it-tqala (aktar minn 7 000 tqala esposti għal azithromycin). Ħafna minn dawn l-istudji ma jissuggerixx riskju akbar ta' effetti avversi fuq il-fetu bħal malformazzjonijiet kongenitali maġġuri jew malformazzjonijiet kardjovaskulari.

Evidenza epidemjoloġika relatata mar-riskju ta' korriment wara l-ġhoti ta' azithromycin fil-bidu tat-tqala mhijiex konkluziva. Studji f'annimali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Azithromycin m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief meta jkun hemm bżonn speċifiku minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Treddigh

Azithromycin hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem fi kwantitajiet sostanzjali. Ma ġewx osservati effetti avversi serji ta' azithromycin fuq trabi li qegħdin jiġu mreddgħin, filwaqt li effetti bħal dijarea, infezzjoni tal-mukwiżi kkawżata minn fungus, kif ukoll sensittività eċċessiva jistgħu jsejnhu fi trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin anke f'dożi subterapewtiċi. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/ma tihux it-trattament b'azithromycin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Fi studji dwar il-fertilità li saru fil-firien, ġew innutati rati mnaqqsa ta' tqala wara l-ġhoti ta' azithromycin. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem invintat> għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament, nġhas u konvulżjonijiet ġew irrappurtati f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu azithromycin u xi pazjenti esperjenzaw indeboliment tal-vista u/jew tas-smiġ. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tiġi vvalutata l-hila ta' pazjent biex issuq u jhaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod komuni waqt it-trattament jinkludu dijarea, uġiġh ta' ras, rimettar, uġiġh addominali, dardir u valuri anormali tat-testijiet tal-laboratorju. Reazzjonijiet avversi importanti oħra jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, torsade de pointes, aritmija inkluz takikardija ventrikulari, kolite psewdomembranuża u insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*), inkluzi s-sindrome ta' Stevens-Johnson

(SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekrolisi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*) ġew irrapportati b'rabta mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.4).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi identifikati permezz ta' esperjenza miġbura mill-provi kliniċi u sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq huma elenkati hawn isfel, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

[informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi relatati mat-trattament u/jew il-profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC għandha tiġi inkluża biss jekk il-prodott ikun indikat għal dawn it-trattamenti]

Il-frekwenzi tal-okkorrenza tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni fejn daww li huma l-iktar serji jidhru l-ewwel.

Tabella 3: Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Infezzjoni minn <i>Candida</i> Pulmonite Infezzjoni minn fungus Infezzjoni batterika Infezzjoni fil-vaġina Faringite Gastroenterite Rinite Kandidjażi tal-ħalq		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tnaqqis fl-għadd tal-limfoċiti Żieda fl-għadd tal-eosinofili Żieda fl-għadd tal-basofili Żieda fl-għadd tal-monoċiti Żieda fl-għadd tan-newtrofili	Lewkopenija Newtrogenija Esinofilja Żieda fl-għadd tal-plejtlits Tnaqqis fl-ematokrit		Tromboċitopenija Anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immunitarja			Angjoedema Sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)		Reazzjoni anafilattika

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit ^{#2}		
Disturbi psikjatriċi			Nervożiżmu Insomnja	Aġitazzjoni	Ansjetà Thewdin Alluċinazzjoni Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġħ ta' ras	Sturdament ^{#2} Disġewżja ^{#2} Paresteżija ^{#2} Nġhas		Myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4) Aċċessjoni Anosmija Agewżja Ipoesteżija ^{#3} Iperattività psikomotorja Parożmija Sinkope
Disturbi fl-ġhajnejn			Vista batuta ^{#2}		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Disturb fil-widnejn Vertigo		Truxija ^{#2} Ipoakużi ^{#3} Tinnitus ^{#3}
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjoni jiet		Torsades de pointes (ara sezzjoni 4.4) Arritmija inkluża takikardija ventrikulari (ara sezzjoni 4.4) Titwil fil-QT tal-elettrokardjogramma (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari			Fwawar ta' sħana		Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtuġħ ta' nifs Disturb respiratorju Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea Skumdità addominali*	Rimettar Uġiġħ addominali ^{#1} Nawsja ^{#1}	Gastrite Stitikezza Dispepsja Diffikultà biex tibla' Nefha addominali Ħalq xott		Pankreatite Kolite pseudomembranoż (ara sezzjoni 4.4). Tibdil ta' kulur fl-ilsien

			Ulċerazzjoni għol-ħalq Ipersekrezzjoni tal-bżieq Tfewwiq Gass ^{#1}		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Epatite* Aspartate Żieda fl- aspartate aminotransfe- rase Alanine Żieda fl- alanine aminotransfe- rase Żieda fil- bilirubina fid-demm Blood alkaline Żieda fl- alkaline phosphatase fid-demm	Funzjoni anormali tal- fwied Suffeġra kolestatika	Insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4) Epatite fulminanti Nekrozi tal- fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Raxx ^{#2} Ħakk ^{#2} Urtikarja Dermatite Ġilda xotta Iperidrozi	Pustolożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP) Reazzjoni għall-medicina b’eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS) Reazzjoni ta’ fotosensittività ^{#3}	Nekroliżi epidermali tossika Sindrome ta’ Stevens- Johnson ^{#3} Eritema multiformi
Disturbi muskolu- skeletriċi u tat- tessuti konnettivi			Osteoartrite Majalgja Ugħigh fid- dahar Ugħigh fl-għonq		Artralġija ^{#2}
Disturbi fil- kliewi u fis- sistema urinarja			Diżurja Ugħigh fil- kliewi Żieda tal- urea fid- demm Żieda tal- krejatinina fid-demm		Ħsara akuta fil-kliewi Nefrite tubulointersti- zjali

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Dmija intermestrwali Disturb testikolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata			Edema Astenja Telqa Għeja ^{#2} Edema fil-wiċċ Ugħigh fis-sider Deni Ugħigh Edema periferali		
Investigazzjonijiet		Tnaqqis tal-bikarbonat fid-demm	Potassium fid-demm anormali Żieda tal-klorur fid-demm Żieda tal-glukożju fid-demm Żieda tal-bikarbonat fid-demm Sodium fid-demm anormali		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Komplikazzjonijiet wara proċedura		

* Dawn l-ADRs deheru biss waqt l-għoti ta' azithromycin għal profilassi u/jew terapija ta' MAC.

#1 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Komuni Ħafna (> 1/10).

#2 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Komuni (> 1/100 sa < 1/10).

#3 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Mhux Komuni (> 1/1 000 sa < 1/100).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sintomi

Ir-reazzjonijiet avversi esperjenzati b'doži oġġla minn daww rakkomandati kienu simili għal daww li deheru f'doži normali (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi tipiċi ta' doża eċċessiva b'azithromycin jinkludu sintomi gastrointestinali, jiġifieri rimettar, dijarea, uġiġ addominali u dardir.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament sintomatiku ġenerali u appoġġ tal-funzjonijiet vitali, u, jekk meħtieġ, l-ġoti ta' karbonju mediċinali jew hažil gastriku.

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti tad-dijalizi fuq l-eliminazzjoni ta' azithromycin. Madankollu, minhabba l-mekkaniżmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, id-dijalizi x'aktarx li ma tirriżultax fi tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

5. PROPRIETAJIET FARMALOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterji għall-użu sistemiku, makrolidi

Kodiċi ATC: J01FA10

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' azithromycin huwa bbażat fuq l-inibizzjoni tas-sintesi tal-proteini batterji billi jintrabat mas-subunità 50 S ribozomali u jinibixxi t-traslokazzjoni tal-peptidi.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

L-effikaċja tiddependi b'mod ewlieni fuq il-proporzjon bejn l-AUC (l-erja taħt il-kurva) u l-MIC (il-konċentrazzjoni inibitorja minima) tal-organizmu kawżattiv.

Mekkaniżmu ta' reżistenza

Ir-reżistenza kontra azithromycin tista' tkun ibbażata fuq il-mekkaniżmi li ġejjin:

- Effluss: Ir-reżistenza tista' tkun ikkawżata minn zieda fin-numru ta' pompi tal-effluss fil-membrana ċitoplazmika. Huma kkonċernati biss il-makrolidi b'14 u 15 il-ċirku (l-hekk imsejja M-fenotip).
- Bidla fl-istruttura tal-mira: L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas permezz ta' metilazzjoni tal-rRNA 23S li tikkawża reżistenza għall-makrolidi (M), il-linkosamidi (L) u l-istreptogramini tal-grupp B (SB) (l-hekk imsejjah fenotip MLSB). Il-metilażi (*methylases*) li jagħtu r-reżistenza huma kkodifikati minn ġeni *erm*. L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas ukoll b'mutazzjonijiet fl-istruttura tal-mira tal-rRNA 23S jew b'mutazzjonijiet fil-proteini ribozomali tas-subunitajiet il-kbar.
- L-inattivazzjoni enzimatika tal-makrolidi hija biss ta' interess kliniku minuri.

Bil-fenotip M tiġi osservata reżistenza inkroċjata shiha bejn azithromycin, clarithromycin, erythromycin u roxithromycin. Il-fenotip MLSB juri reżistenza inkroċjata addizzjonali ma' clindamycin u streptogramin B. Fil-każ ta' spiramycin, makrolide b'16-il ċirku, tiġi eżerċitata reżistenza inkroċjata parzjali.

Minhabba l-permeabilità baxxa tal-membrana ta' barra, il-biċċa l-kbira tal-ispeċi Gram-negattivi għandhom reżistenza inerenti għall-makrolidi.

Kriterji għall-interpretazzjoni tal-ittestjar tas-suxxettibilità

Il-kriterji għall-interpretazzjoni tal-MIC (il-konċentrazzjoni minima inibitorja) għall-ittestjar tas-suxxettibilità ġew stabbiliti mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST, *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) għal azithromycin u huma mniżżla hawn: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalenza ta' rezistenza akkwizita

Il-prevalenza tar-rezistenza akkwizita tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi magħżula u l-informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija irakkomandata, b'mod partikolari meta jkunu qed jiġu ttrattati infezzjonijiet severi. Kif meħtieġ, għandu jintalab parir espert meta l-prevalenza lokali tar-rezistenza tkun tali li l-utilità tal-aġent f'mill-inqas xi tipi ta' infezzjonijiet tkun dubjuża. B'mod partikolari fil-każ ta' infezzjonijiet severi jew ta' falliment terapewtiku, għandha titfittex dijanjozi mikrobijologika bl-identifikazzjoni tal-patoġenu u d-determinazzjoni tas-suxxettibilità tiegħu għal azithromycin.

[Fit-tabella li jmiss għandhom jiġu elenkati biss l-ispeċi rilevanti għall-indikazzjonijiet approvati, eż. *Borrelia burgdorferi* għandha tiġi inkluża biss jekk il-prodott mediċinali jkun indikat għall-marda ta' Lyme bikrija]

Tabella 4: Prevalenza ta' rezistenza akkwizita

Speċi li ġeneralment huma suxxettibbli
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi
Il-kumplex ta' <i>Mycobacterium avium</i> ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Tannerella forsythia</i>
<i>Treponema denticola</i>
Mikroorganizmi oħra
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (qabel <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> ^o
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
<i>Prevotella intermedia</i>
Speċijiet fejn ir-rezistenza akkwizita tista' tkun problema
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi
<i>Staphylococcus aureus</i> ⁺
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺⁺
Streptokokki Viridans
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
Organizmi b'reżistenza inerenti
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Bacteroides</i> spp.

^oMeta nharġu t-tabelli ma kienx hemm *data* aġġornata disponibbli. Il-letteratura primarja, il-letteratura standard xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet terapewtiċi jassumu suxxettibilità.

⁺Mill-inqas reġjun wieħed juri rati ta' reżistenza oġġla minn 50% għal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-methicillin.

⁺⁺Razez ta' *Streptococcus pneumoniae* suxxettibbli għall-peniċillina għandhom probabbiltà akbar li jkunu suxxettibbli għal azithromycin minn razez ta' *Streptococcus pneumoniae* reżistenti għall-peniċillina.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Assorbiment

L-oġġla konċentrazzjonijiet fis-serum (C_{max}) ta' azithromycin wara 500 mg ta' suspensjoni orali (40 mg/mL), 1 000 mg ta' trab għal suspensjoni orali, pilloli ta' 500 mg (2 x 250 mg) u kapsuli ta' 1 000 mg (4 x 250 mg) f'voluntiera f'saħħithom taht kundizzjonijiet ta' sawm kienu 0.29, 0.75, 0.34, u 1.07 mg/L rispettivament. Il-hin għall-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (T_{max}) ta' azithromycin wara l-ghoti orali jvarjaw bejn sagħtejn u 3 sigħat. Il-bijodisponibilità assoluta medja f'voluntiera f'saħħithom wara 500 mg ta' suspensjoni orali u 1 000 mg ta' trab għal suspensjoni orali f'qartas kienet ta' 37% u 44% f'kundizzjonijiet ta' sawm, rispettivament.

L-effett tal-ikel fuq il-bijodisponibilità orali relattiva ta' azithromycin jiddependi fuq il-formulazzjoni. Wara l-ghoti ta' 500 mg bħala suspensjoni orali (40 mg/mL), 1 000 mg bħala trab għal suspensjoni orali u 500 mg bħala doża orali ta' pilloli ta' azithromycin (2 x 250 mg), inkiseb esponiment simili b'ikla b'hafna xaham vs kundizzjonijiet ta' sawm. Wara l-ghoti ta' doża waħda ta' formulazzjoni ta' kapsula ta' 500 mg (2 x 250 mg) ma' ikla b'hafna xaham vs kundizzjonijiet ta' sawm, il-proporzjon medju tas- C_{max} u l-AUC₀₋₂₄ kien 52% u 43% inqas.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-ghoti orali ta' formulazzjoni ta' rilaxx immedjat, intweriet proporzjonalità tad-doża fuq l-AUC₀₋₂₄ u s- C_{max} fil-medda ta' 250 mg sa 1 000 mg.

Tabella 5 turi l-parametri farmakokinetiċi medji (SD) f'voluntiera adulti f'saħħithom wara korsijiet ta' dożaġġ standard b'pilloli u kapsuli

Tabella 5: AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' azithromycin għal kors ta' 3 ijiem u 5 ijiem fl-aħħar jum tad-dożaġġ

Kors ta' dożaġġ, formulazzjoni	AUC ₀₋₂₄ (μg•h/mL)	C_{max} (μg/mL)
Kors ta' 3 ijiem (500 mg kuljum), pillola	1.88 (0.96)	0.42 (0.21)

Kors ta' 5 ijiem (500 mg D1, 250 mg D2 sa D5), pillola	0.80 (0.42)	0.18 (0.10)
Kors ta' 5 ijiem (500 mg D1, 250 mg D2 sa D5), kapsula	2.1 (0.6)	0.24 (0.08)

Distribuzzjoni

Azithromycin huwa distribwit b'mod wiesa' u ta' malajr mill-plażma fil-kompartiment ekstrasvaskulari, inkluż f'tessuti bħat-tunsilli, il-pulmun u t-tessuti ġinekologiċi kif ukoll fil-kompartiment intracellulari, b'mod partikolari għall-lewkoċiti polimorfonukleari, il-makrofagi u l-monoċiti. Studji farmakokinetiċi wrew konċentrazzjonijiet ta' azithromycin konsiderevolment oghla f'ċerti tessuti (sa 50 darba l-konċentrazzjoni massima osservata fil-plażma). Dan jindika rbit estensiv ma' dawn it-tessuti b'volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss li jvarja bejn 23 u 31 L/kg. Il-fażi tar-ridistribuzzjoni mill-kompartiment intracellulari għal dak ekstraċellulari u għall-plażma tista' tirriżulta f'konċentrazzjonijiet baxxi għal żmien twil wara li jitwaqqaf it-trattament.

Azithromycin ġie osservat li ma tantx jintrabat mal-proteini tal-plażma, l-aktar ma' alpha 1-acid glycoprotein, u dan jonqos hekk kif jiżdiedu il-konċentrazzjonijiet tal-antibijotiku: 50%, 23% u 7% ta' rbit mal-proteini f'konċentrazzjonijiet ta' 0.05, 0.1 u 1 mg/L, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Azithromycin huwa minimament metabolizzat fil-fwied. Ir-rotta primarja tal-bijotrasformazzjoni hija N-demetilizzazzjoni taz-zokkor desosamine. Mogħdijiet oħra jinkludu O-demetilizzazzjoni, idroliżi ta' cladinose (dekonjugazzjoni taz-zokkor cladinose), u idrossilazzjoni taz-zokkor desosamine u ċ-ċirku makrolide.

M'hemm l-ebda evidenza klinikament rilevanti ta' induzzjoni jew inibizzjoni taċ-ċitokromu CYP 3A4 epatiku permezz tal-formazzjoni ta' kumpless ta' ċitokromu-metabolit. Barra minn hekk, ma ġiex osservat metabolizmu awtoindott ta' azithromycin b'din il-mogħdija.

Eliminazzjoni

Azithromycin jiġi eliminat b'mod ewlieni permezz ta' eskrezzjoni biljari (attiva) l-aktar bħala medikament mhux mibdula, iżda wkoll bħala metaboliti li m'għandhomx attività antibatterika. L-eliminazzjoni fl-awrina tirrappreżenta rotta minuri tal-eliminazzjoni u inqas minn 6% ta' doża orali u madwar 20% tal-medikament li tilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika huma eliminati fl-awrina. Aktar minn 50% tal-eliminazzjoni fl-ippurgar, u 12% tal-eliminazzjoni fl-awrina hija fil-forma ta' kompost mhux mibdul.

Wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 500 mg azithromycin, giet stmata tneħħija mill-plażma ta' 630 mL/min b'half-life terminali ta' madwar 68 siegħa. It-tneħħija mill-kliewi hija ġeneralment fil-medda ta' 100-189 mL/min, sostanzjalment iżgħar mit-tneħħija mill-plażma kif mistenni minħabba l-kontribut relattivament fqir tar-rotta renali għall-eliminazzjoni.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-ġhoti orali ta' formulazzjoni ta' rilaxx immedjat, intweriet proporzjonalità tad-doża fuq l-AUC₀₋₂₄ u s-C_{max} fil-medda ta' 250 mg sa 1 000 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-Kliewi

Il-farmakokinetika ta' azithromycin giet investigata fi 43 adult (ta' 21 sa 85 sena) wara l-ġhoti orali ta' doża waħda ta' 1.0 g ta' azithromycin (4 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'GFR > 80 mL/min (n = 12), individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min (n = 12) u individwi b'GFR < 10 mL/min (n = 19).

Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min ma kinitx affettwata (is-C_{max} u l-AUC₀₋₁₂₀ medji żdiedu b'5.1% u 4.2%, rispettivament meta mqabbla ma' individwi

b'GFR > 80 mL/min). Is- C_{max} and I-AUC₀₋₁₂₀ medji ždiedu b'61% u 35%, rispettivament, f'individwi b'GFR < 10 mL/min meta mqabbla ma' individwi b'GFR > 80 mL/min.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal individwi fuq id-dijalizi, iżda minhabba l-mekkaniżmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, x'aktarx li d-dijalizi ma tirriżultax fi tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

Indeboliment tal-Fwied

Il-farmakokinetika ta' azithromycin giet investigata fi 22 adult wara l-għoti mill-ħalq ta' doża waħda ta' 500 mg azithromycin (2 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'funzjoni tal-fwied normali (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) u Child-Pugh B (n = 6). Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'Child-Pugh A u B kienet 3% u 19% inqas fir-rigward tal-AUC_{0-inf} u 34% u 72% oghla fir-rigward tas- C_{max} , rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali.

Anzjani

F'voluntiera anzjani (>65 sena) li ngħataw azithromycin 500 mg (2 x 250 mg kapsuli) f'jum 1 segwit minn 250 mg minn jiem 2 sa 5 fi stat sajjem I-AUC₀₋₂₄ f'Jiem 1 u 5 kien 3.0 u 2.7 µg•siegħa/mL, rispettivament. F'Jum 5 ġew osservati AUC₀₋₂₄ 29% oghla, C_{max} 8% oghla u T_{max} 37.5% oghla milli f'voluntiera iżgħar (< 40 sena). Peress li dawn id-differenzi mhumiex meqjusa klinikament sinifikanti, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal individwi anzjani b'funzjoni normali tal-kliewi u tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika tas-suspensjoni orali ta' azithromycin giet ikkaratterizzata f'14-il tifel u tifla ta' bejn 6 snin u 15-il sena b'faringite u f'7 itfal ta' bejn sena u 5 snin b'otite medja. F'dawn iż-żewġ studji, is-suspensjoni orali ta' azithromycin ingħatat f'doża ta' 10 mg/kg f'jum 1, segwita minn 5 mg/kg f'jiem 2 sa 5. Wara 5 ijiem ta' trattament, il-valuri medji tal-AUC₀₋₂₄ kienu 3.1 µg•siegħa/mL u 1.8 µg•siegħa/mL, rispettivament. Il-valur medju tas- C_{max} kien 0.38 µg/mL u l-valur medju korrispondenti tat- T_{max} kien ta' 2.4 sigħat fi tfal ta' bejn 6 snin u 15-il sena u 0.22 µg/mL u 1.9 sigħat għal tfal ta' bejn sena u 5 snin. Il-valuri medji tas- C_{max} u I-AUC₀₋₂₄ huma 1.7 darbiet akbar fi tfal ta' bejn 6 snin u 15-il sena milli fi tfal ta' bejn sena u 4 snin.

Il-PK ta' kors ta' 3 ijiem ta' suspensjoni orali ta' azithromycin b'doża ta' 10 mg/kg kuljum giet ivvalutata wkoll f'16-il tifel u tifla ta' bejn 6 xhur u 10 snin b'infezzjonijiet batteriċi. Il-medja tal-AUC₀₋₂₄ għal 7 itfal ta' bejn sentejn u 4 snin kienet ta' 2.90 µg•siegħa/mL filwaqt li għat-8 itfal ta' bejn 5 u 10 snin il-valur kien ta' 2.08 µg•siegħa/mL. Ġie rreġistrat valur baxx tal-AUC₀₋₂₄ ta' 0.74 µg•siegħa/mL għal tifel wiehed fil-grupp ta' bejn 6 xhur u sentejn.

Il-farmakokinetika ta' doża waħda ta' azithromycin f'pazjenti pedjatriċi li ngħataw doži ta' 30 mg/kg ma gietx studjata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma jurix reazzjonijiet avversi rilevanti b'mod ċar għall-bnedmin li mhumiex diġà kkunsidrati f'sezzjonijiet oħra tal-SmPC.

Madankollu, giet osservata fosfolipidoži (akkumulazzjoni intracellulari ta' fosfolipidi) f'diversi tessuti ta' ġrieden, firien u klieb li ngħataw diversi doži ta' azithromycin. B'mod simili, giet osservata fosfolipidoži fit-tessuti ta' firien u klieb tat-twelid. L-effett intwera li huwa reversibbli wara l-waqfien tat-trattament b'azithromycin. B'mod ġenerali, ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studji fuq annimali għal effetti embrijotossiċi mwettqa b'doži li ma qabzux tossiċità moderata għall-omm (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja

tas-superfiċje tal-ġisem), ma ġie osservat l-ebda effett teratoġeniku fil-ġrieden u l-firien. Azithromycin intwera li jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fil-firien, dożi ta' azithromycin ta' 100 u 200 mg/kg piż tal-ġisem/kuljum (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem) wasslu għal ritardazzjoni ħafifa tal-ossifikazzjoni tal-fetu u żieda fil-piż tal-omm. Fi studji ta' qabel u ta' wara t-twelid fil-firien, ġiet osservata ritardazzjoni ħafifa wara trattament b'dożi ta' azithromycin ta' 200 mg/kg/jum (3 darbiet id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-adulti ta' 500 mg abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem).

FULJETT TA' TAGHRIF

Formulazzjonijiet orali solidi (pilloli miksija b'rita u kapsuli ibsin) (qawwiet awtorizzati: 125 mg, 250 mg, 500 mg, 600 mg) u pilloli li jinxterdu (qawwiet awtorizzati: 250 mg, 500 mg, 600 mg, 1000 mg)

1. X'inhum <isem ivvintat> u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem ivvintat> fih is-sustanza attiva azithromycin. Azithromycin huwa antibijotiku li jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejja makrolidi, li jimblokkaw it-tkabbir ta' batterji suxxettibbli.

<Isem ivvintat> jittieħed għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin:

Adulti u adolexxenti li jiżnu 45 kg jew aktar

- Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali
- Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)
- Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttieħdet fi sptar)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda
- Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess parodontali)
- Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju *Chlamydia trachomatis*
- Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterji *Neisseria gonorrhoeae*. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek
- Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja *Chlamydia trachomatis*
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġiġħ (kankrojde)
- Infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja tal-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium* complex) f'nies b'infezzjoni avanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjaħ ethambutol.

<Isem ivvintat> jittieħed ukoll għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja tal-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (MAC) f'nies li qed jgħixu bl-infezzjoni tal-HIV.

Adulti:

- Infezzjonijiet batteriċi f'pazjenti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (bronkite kronika)
- Infezzjoni batterika tal-guf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (marda infjammatorja pelvika) dejjem flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor li jintgħażel mit-tabib jew mill-ispiżjar tiegħek

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tihux <Isem ivvintat>

- jekk inti allergiku għal azithromycin, erythromycin, kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiehu <Isem ivvintat> jekk għandek jew fil-passat kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- problemi tal-qalb (eż. problemi bir-ritmu ta' qalbek jew insufficjenza kardijaka) jew livelli baxxi ta' potassium jew magnesium fid-demm tiegħek: dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jikkontribwixxu għal effetti sekondarji kardijaċi serji ta' azithromycin
- problemi fil-fwied: it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorja l-funzjoni tal-fwied tiegħek jew iwaqqaf it-trattament

- dijarea severa wara l-ghoti ta' xi antibijotiċi oħra
- dgħufija lokalizzata fil-muskoli (myasthenia gravis), minhabba li s-sintomi ta' din il-marda jistgħu jmorru għall-agħar waqt it-trattament
- jew jekk qed tiegħu xi derivattivi tal-ergot bħal ergotamina (użata biex tittratta l-emigranja) minhabba li dawn il-mediċini m'għandhomx jittiehdu flimkien ma' <Isem ivvintat>.

Tibqax tiegħu din il-mediċina u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement (ara wkoll “Effetti sekondarji serji” f'sezzjoni 4):

- jekk thoss li qed ikollok reazzjoni allergika (eż. diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha fil-wieċ jew fil-gerżuma, raxx, infafet).
- jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi kif deskritt fis-sezzjoni 4 relatati ma' reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *generalised exanthematous pustulosis*), li ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin.
- jekk thoss li għandek tahbit tal-qalb li mhux normali jew xi palpitazzjonijiet, thossok sturdut jew b'hass hażin meta tiegħu <Isem ivvintat>.
- jekk tiżviluppa sinjali ta' problemi fil-fwied (eż. awrina skura, nuqqas ta' aptit jew sfuriya tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn).
- jekk tiżviluppa dijarea severa waqt jew wara t-trattament. Tiegħu mediċini biex tittratta d-dijarea tiegħek mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek. Jekk id-dijarea tiegħek tkompli jew terġa' tidher fl-ewwel ġimgħat wara t-trattament, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek ukoll.

Superinfezzjoni

It-tabib tiegħek jista' jkun li jzommok taħt osservazzjoni għal sinjali ta' tkabbir addizzjonali ta' batterji jew fungi li ma jistgħux jiġu ttrattati b'<isem ivvintat> (superinfezzjoni).

Infezzjonijiet trażmessi sesswalment

It-tabib tiegħek jista' jkun li jittestja għal u jeskludi infezzjoni potenzjali bis-sifilide, marda trażmessa sesswalment li inkella tista' tibqa' tipprogressa mingħajr ma tinstab u tittardja d-dijanjożi. Barra minn hekk, fi kwalunkwe każ ta' infezzjonijiet batteriċi trażmessi sesswalment, it-tabib tiegħek se jibda testijiet ta' segwitu fil-laboratorju biex jimmonitorja s-suċċess tat-terapija.

Tfal u adolexxenti

Dan il-prodott mediċinali mhux rakkomandat jekk:

- *[jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika fl-adulti] għandek inqas minn 18-il sena u ngħatajt dijanjożi ta' marda infjammatorja pelvika*
- *[jekk indikat għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC] għandek inqas minn 12-il sena u inti infettat jew f'riskju li tiġi infettat b'organizmi li jappartjenu għall-kumplex ta' *Mycobacterium avium* li ġeneralment jaffettwaw lil nies li qed jgħixu bl-HIV u li għandhom difiżi baxxi peress li l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu ma ġewx studjati f'dawn il-każijiet.*

Jekk tiżen inqas minn 45 kg, jeżistu prodotti mediċinali oħra li fihom azithromycin li jistgħu jkunu aktar xierqa biex teħodhom.

Mediċini oħra u <Isem ivvintat>

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Jekk tiegħu <Isem ivvintat> fl-istess hin ma' xi mediċini oħra dan jista' jirriżulta f'xi effetti sekondarji. Għalhekk, huwa ta' importanza partikolari li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Atorvastatin u mediċini oħra mill-grupp tal-istatins (biex ibaxxu l-kolesterol fid-demmu u jipprevjenu l-mard tal-qalb, inklużi attakki tal-qalb u puplesiji)
- Ciclosporin (biex jiġi evitat ir-rifjut ta' trapjant ta' organu mill-ġisem)

- Colchicine (biex jittratta l-gotta u d-deni familjali tal-Mediterran)
- Dabigatran (biex jipprevjeni u jittratta l-formazzjoni ta' emboli tad-demem (antikoagulant))
- Digoxin (biex jittratta l-mard tal-qalb)
- Warfarin jew mediċini simili użati biex iraqqu d-demem (antikoagulanti)
- Mediċini li jistgħu jikkawżaw li l-muskolu tal-qalb jieħu żmien itwal mis-soltu biex jikkuntratta u jirrilassa (titwil tal-intervall tal-QT), bħal dawn li ġejjin:
 - Quinidine, procainamide, dofetilide, amiodarone u sotalol (biex jittrattaw taħbit tal-qalb irregolari, inkluż taħbit tal-qalb li jkun mgħaġġel wisq jew bil-mod wisq - aritmija kardijaka)
 - Pimozide (biex jittratta mard mentali)
 - Citalopram (biex jittratta d-dipressjoni)
 - Moxifloxacin u levofloxacin (antibijotiċi)
 - Cisapride (biex jittratta disturbi fil-passaġġ gastrointestinali)
 - Hydroxychloroquine jew chloroquine (biex jittrattaw mard awtoimmuni inkluż artrite reumatojde, jew biex jittrattaw jew jipprevjenu l-malarja)

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

It-tabib tiegħek, wara li jkun żgur li l-benefiċċji jegħlbu r-riskji potenzjali, se jiddeċiedi jekk għandekx tieħu din il-mediċina waqt it-tqala.

Treddigh

<Isem ivvintat> jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Għaldaqstant għandha tittiehed deċiżjoni mit-tabib tiegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew tevita t-trattament b'<Isem ivvintat>, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

<Isem Ivvintat> għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. <Isem ivvintat> ġie rrapportat li f'xi nies jikkawża sturdament, ngħas u aċċessjonijiet, kif ukoll problemi fil-vista u s-smigh. Dawn l-effetti sekondarji possibbli jistgħu jkollhom effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

<<Isem ivvintat> fih {semmi l-eċċipjent(i)}>

[Twissija dwar kwalunkwe eċċipjent li jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa eż. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metabolizmu (eż. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eċċipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.]

3. Kif għandek tieħu <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-ammont ta' <Isem ivvintat> li għandek bżonn tieħu kuljum jiddependi fuq l-infezzjoni batterika li tkun qed tiġi trattat għaliha u l-kors ta' trattament speċifiku li t-tabib jew l-ispiżjar tiegħek ordnalek biex issegwi.

[Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija fit-tabella ta' hawn taht għandhom ikunu konformi mal-indikazzjonijiet f'sezzjoni 1; il-kors ta' 5 ijiem għandu jiġi inkluż biss jekk ikun jista' jingħata mal-prodott eż. pilloli ta' 250 mg jew pilloli ta' 500 mg b'sinjal imnaqqax biex tinqasam il-pillola f'doži ndaqs]

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-griżmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet, u l-ammont ta' <Isem ivvintat> li għandek tiehu kuljum huwa deskritt għal dawn il-korsijiet ta' trattamenti hawn taht.
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	<i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 500 mg meħuda darba kuljum għal 3 ijiem.
Infezzjonijiet batteriċi f'pazjenti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (bronkite kronika)*	<i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 500 mg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 250 mg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara.
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar) [#]	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paradentali)	
Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn għim tal-qurdien)	1 000 mg meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 500 mg meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara.
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.	1 000 mg, jew 2 000 mg* meħuda bħala doża waħda
Infezzjoni batterika tal-ġuf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (<i>marda infjammatorja pelvika</i>). <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek* [#]	Biss jekk it-trattament ikun inbeda b'azithromycin għal ġol-vini: 250 mg darba kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 ijiem
Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/jum meħuda għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal total ta' 3 ġimgħat
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġigh (kankrojde)	1 000 mg meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies b'infjezzjoni avvanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjaħ ethambutol.	<500 mg> jew <600 mg> darba kuljum

Prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumplex ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium complex</i>) f' nies li qed jgħixu b' infezzjoni tal-HIV	<1 200 mg> jew <1250 mg> darba fil-ġimgħa
* għal pazjenti adulti biss # għal pazjenti adulti, trattament orali jista' jingħata wara trattament inizjali għal ġol-vini	

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Jekk il-piż tiegħek huwa inqas minn 45 kg <jew ma tistax tibra' dan il-prodott mediċinali>, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għax huma disponibbli wkoll prodotti mediċinali ohra li fihom azithromycin u li jistgħu jkunu aktar adattati għalik.

Metodu ta' kif għandu jingħata

[għandha tintgħażel l-informazzjoni xierqa speċifika għall-prodott]

[Pilloli (mingħajr ebda sinjal imnaqqax biex tingħasam il-pillola):]

Għal użu orali.

<Isem ivvintat> għandu jittiehed mill-halq bħala doża waħda kuljum. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ bi ftit ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tiehu din il-mediċina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek.

[Pilloli (b' sinjal imnaqqax biex tingħasam il-pillola biex jinbelgħu aktar faċilment biss)]

Għal użu orali.

<Isem ivvintat> għandu jittiehed mill-halq bħala doża waħda kuljum. Is-sinjal imnaqqax fuq il-pilloli qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsam il-pillola jekk ma tkunx tista' tiblagħha shiha. In-nofsijiet għandhom jittiehdu wiehed immedjament wara l-iehor.

Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tiehu din il-mediċina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek.

[Pilloli (b' sinjal imnaqqax għall-aġġustament tad-doża)]

Għal użu orali.

<Isem ivvintat> għandu jittiehed mill-halq bħala doża waħda kuljum. Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tiehu din il-mediċina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f' żewġ nofsijiet indaqs li jistgħu jintużaw biex tiġi aġġustata d-doża kif qallek it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

[Kapsuli ibsin]

Għal użu orali.

<Isem ivvintat> għandu jittiehed mill-halq bħala doża waħda kuljum. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ bi ftit ilma. Il-kapsuli għandhom jittiehdu tal-anqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

[Pilloli li jinxtardu (b' data dwar il-kompatibilità u l-volum)]

Għal użu orali wara d-dispersjoni.

Dan il-prodott mediċinali għandu jittiehed mill-halq bħala doża waħda kuljum. Irrikostitwixxi l-pillola intatta f' tazza billi żżid ammont adegwat (mill-inqas 30 mL) ta' ilma tajjeb għax-xorb nadif jew meraq tal-laring jew tat-tuffieħ immedjament qabel l-ghoti. Hawwad sew sakemm il-pillola tinxtard sew u mbagħad iblagħha. Jekk xi ftit mis-suspensjoni tibqa' fit-tazza, żid ammont żgħir ta' ilma, iddawwar it-tazza f' idejk u mbagħad tibra' s-suspensjoni li jkun fadal.

Is-suspensjoni tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tiehu din il-medicina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek.

[Pilloli li jinxterdu (mingħajr data dwar il-kompatibilità u l-volum)]

Għal użu orali wara d-dispersjoni.

Dan il-prodott medicinali għandu jittiehed mill-ħalq bħala doża waħda kuljum. Irrikostitwixxi l-pillola intatta f'tazza b'ilma tajjeb għax-xorb nadif immedjatament qabel l-ġoti. Ħawwad sew sakemm il-pillola tinxtered sew u mbagħad iblagħha. Jekk xi ftit mis-suspensjoni tibqa' fit-tazza, żid ammont żgħir ta' ilma, iddawwar it-tazza f'idejk u mbagħad tibra' s-suspensjoni li jkun fadal. Is-suspensjoni tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tiehu din il-medicina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek

Jekk tiehu <Isem ivvintat> aktar milli suppost

Jekk tiehu <Isem ivvintat> aktar milli suppost allura tista' thossok ma tiflaħx. Sinjali tipiċi ta' doża eċċessiva huma rimettar, dijarea, uġiġ addominali u dardir. Għid lit-tabib tiegħek jew ikkuntattja lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar immedjatament.

Jekk tinsa tiehu <Isem ivvintat>

Jekk tinsa tiehu doża ta' <Isem ivvintat>, ħudha hekk kif tiftakar, sakemm dan ikun mill-inqas 12-il siegħa qabel id-doża li jmiss. Jekk fadal inqas minn 12-il siegħa sad-doża li jmiss tiegħek, aqbez id-doża li ma ħadtx u hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu <Isem ivvintat>

Jekk tieqaf tiehu <Isem ivvintat> kmieni wisq, l-infezzjoni tista' terġa' taqbddek. Hu <Isem ivvintat> għall-perjodu kollu tat-trattament, anke meta tibda thossok aħjar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża <Isem ivvintat> u fittex għajnuna medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha ta' tebqet għajnejk, ta' wiċċek jew ta' xufftejk, raxx jew ħakk li jaffettwaw b'mod speċjali l-ġisem kollu (*reazzjoni anafilattika*, frekwenza mhux magħrufa).
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (*arritmja kardijaka* jew *takikardija torsades de pointes*, frekwenza mhux magħrufa).
- awrina skura, telf tal-aptit jew sfurija tal-ġilda jew l-abjad tal-għajnejn, li huma sinjali ta' disturbi fil-fwied (*insuffiċjenza epatika* jew *nekrozi epatika* (frekwenza mhux magħrufa), *epatite** (mhux komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)).
- dijarea severa bi brim addominali, ippurgar bid-demmm u/jew deni jista' jfisser li għandek infezzjoni tal-musrana l-kbira (*kolite assoċjata mal-antibijotiċi*, frekwenza mhux magħrufa). Tihux medicini kontra d-dijarea li jinibixxu l-movimenti tal-musrana (*antiperistaltiċi*).
- tbajja' ħamranin mhux imqabbża 'l barra, qishom bersall fuq il-parti ċentrali tal-ġisem, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn. Qabel ma jidhru dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jista' jkun hemm deni u sintomi li jixbhu l-

influenza (*is-sindrome ta' Stevens-Johnson*[#] jew *nekroliżi epidermali tossika*, frekwenza mhux magħrufa).

- raxx mifruż, temperatura għolja tal-gisem u noduli limfatiċi minfuħin (*is-sindrome DRESS* jew *is-sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-medicina*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).
- raxx mifruż aħmar u bil-qoxra bil-gilda mqabbża u nfafet akkumpanjati minn deni. Is-sintomi ġeneralment jidhru fil-bidu tat-trattament (*pustulożi akuta ġeneralizzata eżantematuża*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).

Effetti sekondarji ohra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- skumdità addominali*

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- tkun imqalla' (*rimettar*), uġiġħ fl-istonku[#], tħossok imqalla' (*dardir*)[#]
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demm (*tnaqqis fl-għadd ta' limfoċiti, żieda fl-għadd ta' eosinofili, żieda fl-għadd ta' bażofili, żieda fl-għadd ta' monoċiti, żieda fl-għadd ta' newtrofili, tnaqqis tal-bikarbonat fid-demm*)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- thrush (*kandidja*) - infezzjoni tal-ħalq u tal-vagina kkawżati minn fungus, infezzjonijiet ohra kkawżati minn fungus
- pulmonite, infezzjoni batterika tal-gerżuma, infjammazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali, disturb respiratorju, infjammazzjoni tal-membrana mukuża ġewwa l-immieher, infezzjoni vaġinali
- bidliet fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm (*lewkopenija, newtropenija, eosinofilja*)
- żieda fl-għadd ta' plejtlits
- tnaqqis fil-proporzjon ta' ċelloli bojod tad-demm fil-volum totali tad-demm (*tnaqqis fl-ematokrit*)
- reazzjonijiet allergiċi, nefha tal-idejn, tas-saqajn u tal-wiċċ (*anġjoedema*)
- nuqqas ta' aptit*
- nervożiżmu, diffikultà biex torqod (*insomnija*)
- tħossok sturdut[#], tħossok bi nġhas (*hedla*), bidla fis-sens tiegħek tat-togħma (*disġewżja*)[#], sensazzjoni li raqadlek ġismek jew tnefnim (*paresteżija*)[#]
- vista indebolita[#]
- disturb fil-widnejn
- tħossok kollox idur bik (*vertigo*)
- tħoss it-tahbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)
- fwawar ta' shana
- tħarħir f'daqqa, ħruġ ta' demm mill-immieher
- stitikezza, gass[#], diġestjoni indebolita (*dispepsja*), infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku (*gastrite*), diffikultà biex tibra' (*disfaġja*), addome minfuħ, ħalq xott, tfewwiq, ulċerazzjoni fil-ħalq, żieda fil-bżieq
- raxx[#], ħakk[#], ħorriqija (*urtikarja*), dermatite, ġilda xotta, żieda anormali ta' għaraq (*iperidrozi*)
- nefha u uġiġħ fil-gogi (osteoartrite), uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fl-għonq
- uġiġħ meta tgħaddi l-awrina (*diżurja*), uġiġħ fil-kliewi
- demm mestrwali f'intervalli irregolari (*metrorragija*), disturb fit-testikoli
- nefha minħabba żamma ta' fluwidu, speċjalment fil-wiċċ, l-għekiesi u s-saqajn (*edema, edema fil-wiċċ, edema periferali*)
- dgħufija, għeja[#], sensazzjoni ġenerali li ma tiflahx, deni
- uġiġħ fis-sider, uġiġħ
- riżultati anormali tat-testijiet tal-laboratorju (eż. testijiet tad-demm jew tal-fwied)

- komplikazzjoni wara proċedura

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000 persuna)

- thossok irritabbli
- problemi fil-fwied, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn
- sensitività akbar għad-dawl tax-xemx[#]

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demem minhabba żieda fit-tkissir taċ-ċelloli li jista' jikkawża għeja u ġilda pallida (*anemija emolitika*)
- tnaqqis fin-numru ta' plejtlis li jista' jwassal għal fsada u tbenġil (*tromboċitopenija*)
- thossok irrabjat, aggressiv, thossok imbeżża' u mħasseb (ansjetà), stat ta' konfużjoni akuta (*delirju*)
- allucinazzjonijiet
- ħass ħażin (*sinkope*)
- konvulżjonijiet (*aċċessjonijiet*)
- tnaqqis fis-sensazzjoni għall-mess, l-uġiġħ u t-temperatura (*ipoesteżija*)[#]
- thossok attiv iżżejjed
- bidla fis-sens tiegħek tax-xamm (*anożimija, parożimija*)
- telf totali tas-sens tat-togħma (*agewżja*)
- dgħufija fil-muskoli (*myasthenia gravis*)
- anormalità fl-elettrokardjogramma (ECG), fit-traċċar tal-qalb (*titwil tal-QT*)
- truxija[#], tnaqqis fis-smiġħ[#] jew tisfir fil-widnejn (*tinnitus*)[#]
- pressjoni tad-demem baxxa
- infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġħ qawwi fiż-żaqq u fid-dahar (*pankreatite*)
- ilsienek jibdel il-kulur
- uġiġħ fil-ġogi (*artralġija*)[#]
- infjammazzjoni fil-kliewi (*nefrite interstizjali*) u insuffiċjenza tal-kliewi

[*informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi relatati mat-trattament u/jew il-profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC għandha tiġi inkluża biss jekk il-prodott ikun indikat għal dawn it-trattamenti*]

* Dawn l-effetti sekondarji dehru biss waqt l-ġħoti ta' azithromycin għall-profilassi u/jew terapija ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f' nies li qed jgħixu bl-HIV bi rkupru insuffiċjenti tas-sistema immunitarja.

Dawn l-effetti sekondarji kienu aktar komuni waqt l-ġħoti ta' azithromycin għall-profilassi u/jew terapija ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f' nies li qed jgħixu bl-HIV bi rkupru insuffiċjenti tas-sistema immunitarja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

Formulazzjonijiet orali likwidi (trab għal suspensjoni orali (fi flixkun) (qawwiet awtorizzati: 20 mg/mL, 40 mg/mL) jew (f'qartas) (qawwiet awtorizzati: 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 1 000 mg) jew (granijiet għal suspensjoni orali fi flixkun) qawwa awtorizzata: 40 mg/mL)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif indikat hawn taht. L-indikazzjonijiet għandhom jiġu implimentati biss jekk il-prodott diġà kien approvat għall-kundizzjoni

Il-kliem relatat mal-indikazzjonijiet li ġejjin għandu jitneħħa:

- Infezzjonijiet gastroduodenali kkawżati minn *Helicobacter pylori*
- Trattament ta' *acne vulgaris* (moderat)
- Prevenzjoni ta' aggravar ta' aźma eosinofilika u mhux eosinofilika]

<Isem ivvintat> huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

Pazjenti pedjatriċi ta' 6 xhur jew aktar u li jiżnu inqas minn 45 kg

- Tonsillite streptokokkali akuta u farinġite
- Sinusite batterika akuta
- Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna
- Pulmonite akkwiziżta mill-komunità (CAP, *Community-acquired pneumonia*)
- Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda (ABSSSI, *Acute bacterial skin and skin structure infections*)
- Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)
- Axxessi paradentali u perijodontite

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u li ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi:

Minbarra l-indikazzjonijiet elenkati hawn fuq, dan il-prodott mediċinali huwa indikat ukoll għat-trattament ta':

- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn *Chlamydia trachomatis*
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*, flimkien ma' aġent antibatteriku xieraq ieħor (eż. ceftriaxone)
- Prostatite kronika kkawżata minn *Chlamydia trachomatis*
- Kankrojde
- Infezzjoni mifruxa kkawżata mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (DMAC, *Disseminated Mycobacterium avium complex*) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni avvanzata tal-HIV, flimkien ma' ethambutol.
- Profilassi ta' infezzjoni kkawżata mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium complex*) f'nies li qed jgħixu bl-HIV b'restawr immunitarju inadegwat.
- Pazjenti adulti b'aggravar akut ta' bronkite kronika jew b'marda infjammatorja pelvika, tal-aħħar dejjem flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi ieħor/oħra xieraq/xierqa (eż. metronidazole).

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Požoloġġja

Pazjenti pedjatriċi ta' 6 xhur jew aktar li jiżnu inqas minn 45 kg
[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 20 mg/mL u 40 mg/mL, u granuli għal suspensjoni orali 40 mg/mL, it-tabella ta' hawn taħt għandha tinkludi biss informazzjoni dwar il-pożoloġġja ta' indikazzjonijiet awtorizzati skont is-sezzjoni 4.1]

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum
(ara Tabella 1).

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ għal pazjenti pedjatriċi li għandhom 6 xhur jew aktar u li jiżnu inqas minn 45 kg

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
Sinusite batterika akuta Pulmonite akkwiziżta mill-komunità Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda Axxessi parodontali u perijodontite	10 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 10 mg/kg f'jum 1, imbagħad 5 mg/kg/jum f'jiem 2-5
Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna	doża waħda ta' 30 mg/kg jew 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 10 mg/kg f'jum 1, imbagħad 5 mg/kg/jum f'jiem 2-5
Tonsillite streptokokkali akuta u farinġite	20 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 12 mg/kg/jum għal 5 ijiem
Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)	20 mg/kg darba kuljum fl-ewwel jum imbagħad doża waħda ta' 10 mg/kg f'jiem 2 sa 10
Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-doži u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.	

Id-doża ta' kuljum ta' azithromycin ma għandhiex taqbeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti, bl-eċċezzjoni tal-kors tat-trattament ta' jum wiehed (doża waħda) għall-otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna, li għaliha ma għandhiex tinqabeż id-doża massima totali ta' 1 500 mg. Id-doża totali rakkomandata massima għal kwalunkwe trattament għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 45 kg hija 1 500 mg, hliet għall-kors ta' 5 ijiem għal tonsillite streptokokkali akuta u farinġite u għal erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija). Ara Tabella 2.

Tabella 2: Doži ta' kuljum rakkomandati massimi ta' azithromycin għal kull kors ta' dożaġġ

Piż tal- għisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum				
	5 mg/kg (kors ta' 5 ijiem, Jiem 2 sa 5)	10 mg/kg (kors ta' 3 ijiem jew kors ta' 5 ijiem, Jum 1; kors ta' 10 ijiem,	12 mg/kg (kors ta' 5 ijiem faringotonsillite streptokokkali)	20 mg/kg (kors ta' 3 ijiem faringotonsillite streptokokkali; kors ta' 10 ijiem, Jum 1 erythema migrans)	30 mg/kg (kors ta' doża waħda otite batterika akuta fil- parti tan-

		Jiem 2 sa 10 erythema migrans)			nofs tal-widna)
7	35 mg	70 mg	84 mg	140 mg	210 mg
8	40 mg	80 mg	96 mg	160 mg	240 mg
9	45 mg	90 mg	108 mg	180 mg	270 mg
10	50 mg	100 mg	120 mg	200 mg	300 mg
11	55 mg	110 mg	132 mg	220 mg	330 mg
12	60 mg	120 mg	144 mg	240 mg	360 mg
13	65 mg	130 mg	156 mg	260 mg	390 mg
14	70 mg	140 mg	168 mg	280 mg	420 mg
15	75 mg	150 mg	180 mg	300 mg	450 mg
16 - 25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26 - 35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg#	900 mg
36 - <45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg#	1 200 mg

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

Il-volum li għandu jingħata biex jinkisbu d-doži ta' hawn fuq jidher fit-Tabella 3.

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 20 mg/mL; għal apparat tad-dożaġġ b'taqsimiet ta' 0.5 mL]

Tabella 3: Rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ massimu ta' kuljum u volumi relatati tas-suspensjoni orali (20 mg/mL) għal pazjenti pedjatriċi ta' 6 xhur jew aktar li jiżnu inqas minn 45 kg

Piż tal-gisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2.00 mL (40 mg)+	3.50 mL (70 mg)	4.50 mL (90 mg)++	7.00 mL (140 mg)*	10.50 mL (210 mg)*
8	2.00 mL (40 mg)	4.00 mL (80 mg)	5.00 mL (100 mg)++	8.00 mL (160 mg)*	12.00 mL (240 mg)*
9	2.50 mL (50 mg)+	4.50 mL (90 mg)	5.50 mL (110 mg)++*	9.00 mL (180 mg)*	13.50 mL (270 mg)*
10	2.50 mL (50 mg)	5.00 mL (100 mg)	6.00 mL (120 mg)*	10.00 mL (200 mg)*	15.0 mL (300 mg)*
11	3.00 mL (60 mg)+	5.50 mL (110 mg)*	6.50 mL (130 mg)++*	11.00 mL (220 mg)*	16.50 mL (330 mg)*
12	3.00 mL (60 mg)	6.00 mL (120 mg)*	7.50 mL (150 mg)++*	12.00 mL (240 mg)*	18.00 mL (360 mg)*
13	3.50 mL (70 mg)+	6.50 mL (130 mg)*	8.00 mL (160 mg)++*	13.00 mL (260 mg)*	19.50 mL (390 mg)*
14	3.50 mL (70 mg)	7.00 mL (140 mg)*	8.50 mL (170 mg)++*	14.00 mL (280 mg)*	21.00 mL (420 mg)*
15	4.00 mL (80 mg)+	7.50 mL (150 mg)*	9.00 mL (180 mg)*	15.00 mL (300 mg)*	22.50 mL (450 mg)*
16-25	5.00 mL (100 mg)	10.00 mL (200 mg)*	12.50 mL (250 mg)*	20.00 mL (400 mg)*	30.00 mL (600 mg)*
26-35	7.50 mL (150 mg)*	15.00 mL (300 mg)*	17.50 mL (350 mg)*	25.00 mL (500 mg)*#	45.00 mL (900 mg)*
36- < 45	10.00 mL (200 mg)*	20.00 mL (400 mg)*	22.50 mL (450 mg)*	25.00 mL (500 mg)*#	60.00 mL (1200 mg)*

+ doża ta' 5 mg/kg: id-doži rakkomandati huma 1.75 mL (35 mg), 2.25 mL (45 mg), 2.75 mL (55 mg), 3.25 mL (65 mg), u 3.75 mL (75 mg) li jistgħu jingħataw biss b'siringa ta' dożaġġ orali ggradwata

f'taqsimiet ta' 0.25 mL. Dawn il-valuri ġew imqarrba biex tinkiseb doża xierqa li għandha tingħata fil-każ ta' siringa ta' dożaġġ orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.50 mL.

⁺⁺ doża ta' 12 mg/kg: id-doži rakkomandati huma 4.20 mL (84 mg), 4.8 mL (96 mg), 5.4 mL (108 mg), 6.6 mL (132 mg), 7.2 mL (144 mg), 7.8 mL (156 mg), u 8.4 mL (168 mg) li jistgħu jingħataw biss b'siringa ta' dożaġġ orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.20 mL. Dawn il-valuri ġew imqarrba biex tinkiseb doża xierqa li għandha tingħata fil-każ ta' siringa ta' dożaġġ orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.50 mL.

*azithromycin 40 mg/mL (200 mg/5 mL) trab għal suspensjoni orali huwa l-iktar xieraq biex dawn il-pazjenti jiġu ttrattati.

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 40 mg/mL; għal apparat tad-dożaġġ b'taqsimiet ta' 0.25 mL]

Tabella 3: Rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ massimu ta' kuljum u volumi relatati tas-suspensjoni orali (40 mg/mL) għal pazjenti pedjatriċi ta' 6 xhur jew aktar li jiżnu inqas minn 45 kg

Piż tal-gisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1.00 mL (40 mg)+*	1.75 mL (70 mg)*	2.25 mL (90 mg)++	3.50 mL (140 mg)	5.25 mL (210 mg)
8	1.00 mL (40 mg)*	2.00 mL (80 mg)*	2.50 mL (100 mg)++	4.00 mL (160 mg)	6.00 mL (240 mg)
9	1.25 mL (50 mg)+*	2.25 mL (90 mg)	2.75 mL (110 mg)++	4.50 mL (180 mg)	6.75 mL (270 mg)
10	1.25 mL (50 mg)*	2.50 mL (100 mg)	3.00 mL (120 mg)	5.00 mL (200 mg)	7.50 mL (300 mg)
11	1.50 mL (60 mg)+*	2.75 mL (110 mg)	3.25 mL (130 mg)++	5.50 mL (220 mg)	8.25 mL (330 mg)
12	1.50 mL (60 mg)*	3.00 mL (120 mg)	3.75 mL (150 mg)++	6.00 mL (240 mg)	9.00 mL (360 mg)
13	1.75 mL (70 mg)+*	3.25 mL (130 mg)	4.00 mL (160 mg)++	6.50 mL (260 mg)	9.75 mL (390 mg)
14	1.75 mL (70 mg)*	3.50 mL (140 mg)	4.25 mL (170 mg)++	7.00 mL (280 mg)	10.50 mL (420 mg)
15	2.00 mL (80 mg)+*	3.75 mL (150 mg)	4.50 mL (180 mg)	7.50 mL (300 mg)	11.25 mL (450 mg)
16-25	2.50 mL (100 mg)	5.00 mL (200 mg)	6.25 mL (250 mg)	10.00 mL (400 mg)	15.00 mL (600 mg)
26-35	3.75 mL (150 mg)	7.50 mL (300 mg)	8.75 mL (350 mg)	12.50 mL (500 mg)#	22.50 mL (900 mg)
36-< 45	5.00 mL (200 mg)	10.00 mL (400 mg)	11.25 mL (450 mg)	12.50 mL (500 mg)#	30.00 mL (1200 mg)

* doża ta' 5 mg/kg: id-doži rakkomandati huma 0.875 mL (35 mg), 1.125 mL (45 mg), 1.375 mL (55 mg), 1.625 mL (65 mg), u 1.875 mL (75 mg). Dawn il-valuri ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata.

++ 12 mg/kg: id-doži rakkomandati huma 2.10 mL (84 mg), 2.40 mL (96 mg), 2.70 mL (108 mg), 3.30 mL (132 mg), 3.60 mL (144 mg), 3.9 mL (156 mg), u 4.2 mL (168 mg). Dawn il-valuri ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata.

* azithromycin 20 mg/mL (100 mg/5 mL) trab għal suspensjoni orali huwa l-iktar xieraq biex dawn il-pazjenti jiġu ttrattati.

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 20 mg/mL u 40 mg/mL, granuli għal suspensjoni orali 40 mg/mL]

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u li ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum (ara Tabella 4).

Tabella 4: Rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ ta' adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u li ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
--------------	-------------------------------------

Tonsillite streptokokkali akuta u faringite Sinusite batterika akuta Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna Aggravar akut ta' bronkite kronika* Pulmonite akkwizita mill-komunità# Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda Axxessi paradentali u perijodontite	500 mg/jum għal 3 ijiem jew 500 mg f'jum 1, imbagħad 250 mg/jum f'jiem 2-5
Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)	1 000 mg f'jum 1, imbagħad 500 mg/jum f'jiem 2-10
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg bħala doża waħda
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , flimkien ma' aġent antibatteriku xieraq ieħor (eż. ceftriaxone)	1 000 mg jew 2 000 mg* bħala doża waħda
Prostatite kronika kkawżata minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/jum għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat (doża totali: 4500 mg)
Kankrojde	1 000 mg bħala doża waħda
It-trattament ta' infezzjoni mifruxa kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (DMAC, <i>Disseminated Mycobacterium avium complex</i>) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni avvanzata tal-HIV (flimkien ma' ethambutol)	600 mg darba kuljum
Profilassi ta' infezzjoni kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) f'nies li qed jgħixu bl-HIV b'restawr immunitarju inadegwat	1 200 mg darba fil-ġimgħa
Marda infjammatorja pelvika flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi ieħor/oħra xieraq/xierqa (eż. metronidazole)*+	Bħala bidla orali biss wara għoti ġol-vini jekk klinikament indikat: 250 mg darba kuljum biex jitlestha kors tat-trattament ta' 7 ijiem
* għat-trattament ta' adulti biss # fl-adulti, trattament orali jista' wkoll isegwi trattament mogħti ġol-vini, jekk klinikament indikat biex jitlestha kors totali ta' trattament ta' 7 sa 10 ijiem (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV). + azithromycin orali m'għandux jintuża għat-trattament inizjali ta' marda infjammatorja pelvika (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV).	

Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-dożi u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.

[Trab għal suspensjoni orali fi qratas]

Pazjenti pedjatriċi li għandhom 6 xhur jew aktar u li jiżnu inqas minn 45 kg

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum (ara Tabella 1).

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ għal pazjenti pedjatriċi li għandhom 6 xhur jew aktar u li jiżnu inqas minn 45 kg

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
Sinusite batterika akuta Pulmonite akkwiziżta mill-komunità Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-gilda u l-istruttura tal-gilda Axxessi paradentali u perijodontite	10 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 10 mg/kg f'jum 1, imbagħad 5 mg/kg/jum f'jiem 2-5
Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna	doża waħda ta' 30 mg/kg jew 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 10 mg/kg f'jum 1, imbagħad 5 mg/kg/jum f'jiem 2-5
Tonsillite streptokokkali akuta u farinġite	20 mg/kg/jum għal 3 ijiem jew 12-il mg/kg/jum għal 5 ijiem
Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)	20 mg/kg darba kuljum fl-ewwel jum imbagħad doża waħda ta' 10 mg/kg f'jiem 2 sa 10
Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-doži u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.	

Id-doża ta' kuljum ta' azithromycin ma għandhiex taqbeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti, bl-eċċezzjoni tal-kors tat-trattament ta' jum wieħed (doża waħda) għall-otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna, li għaliha ma għandhiex tinqabeż id-doża massima totali ta' 1 500 mg. Id-doża totali rakkomandata massima għal kwalunkwe trattament għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 45 kg hija 1 500 mg, hlief għall-kors ta' 5 ijiem għal tonsillite streptokokkali akuta u farinġite u għal erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija). Ara Tabella 2.

It-trab għal suspensjoni orali f'qartas ma jistax jintuża biex tingħata doża lil tfal li jiżnu inqas minn 16 kg minhabba n-nuqqas ta' qawwiet adattati. Għal dawn it-tfal għandu jintuża t-trab għal suspensjoni orali fi flixkun jew formulazzjonijiet oħra adattati.

Tabella 2: Doži ta' kuljum rakkomandati massimi ta' azithromycin għal kull kors ta' dożaġġ

Piż tal- għisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum				
	5 mg/kg (kors ta' 5 ijiem, Jiem 2 sa 5)	10 mg/kg (kors ta' 3 ijiem jew kors ta' 5 ijiem, Jum 1; kors ta' 10 ijiem, Jiem 2 sa 10 erythema migrans)	12 mg/kg (kors ta' 5 ijiem faringotonsillite streptokokkali)	20 mg/kg (kors ta' 3 ijiem faringotonsillite streptokokkali; kors ta' 10 ijiem, Jum 1 erythema migrans)	30 mg/kg (kors ta' doża waħda otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna)
16 - 25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26 - 35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg [#]	900 mg
36 - <45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg [#]	1200 mg

[#] ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u li ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum (ara Tabella 3).

Tabella 3: Rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ ta' adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u li ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
Tonsillite streptokokkali akuta u faringite	500 mg/jum għal 3 ijiem jew 500 mg f'jum 1, imbagħad 250 mg/jum f'jiem 2-5
Sinusite batterika akuta	
Otite batterika akuta fil-parti tan-nofs tal-widna	
Aggravar akut ta' bronkite kronika*	
Pulmonite akkwiziżta mill-komunità#	
Infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u l-istruttura tal-ġilda	1 000 mg f'jum 1, imbagħad 500 mg/jum f'jiem 2-10
Axxessi paradentali u perijodontite	
Erythema migrans (marda ta' Lyme lokalizzata bikrija)	1 000 mg f'jum 1, imbagħad 500 mg/jum f'jiem 2-10
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg bħala doża waħda
Uretrite u ċerviċite kkawżati minn <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , flimkien ma' aġent antibatteriku xieraq ieħor (eż. ceftriaxone)	1 000 mg jew 2 000 mg* bħala doża waħda
Prostatite kronika kkawżata minn <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/jum għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat (doża totali: 4500 mg)
Kankrojde	1 000 mg bħala doża waħda
It-trattament ta' infezzjoni mifruxa kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (DMAC, <i>Disseminated Mycobacterium avium complex</i>) f' nies li qed jgħixu b' infezzjoni avanzata tal-HIV (flimkien ma' ethambutol)	600 mg darba kuljum
Profilassi ta' infezzjoni kkawżata mill-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) f' nies li qed jgħixu bl-HIV b' restawr immunitarju inadegwat	1 200 mg darba fil-ġimgħa
Marda infjammatorja pelvika flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi ieħor/oħra xieraq/xierqa (eż. metronidazole)*+	Bħala bidla orali biss wara għoti ġol-vini jekk klinikament indikat: 250 mg darba kuljum biex jitlestha kors tat-

	trattament ta' 7 ijiem
* għat-trattament ta' adulti biss # fl-adulti, trattament orali jista' wkoll isegwi trattament mogħti ġol-vini, jekk klinikament indikat biex jitlesta kors totali ta' trattament ta' 7 sa 10 ijiem (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV). + azithromycin orali m'għandux jintuża għat-trattament inizjali ta' marda infjammatorja pelvika (għad-dettalji ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-formulazzjonijiet ta' azithromycin IV). Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-dożi u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.	

Doża maqbuża

Jekk ikunu għaddew 12-il siegħa jew inqas mid-doża maqbuża, il-pazjent għandu jingħata parir biex jehodha kemm jista' jkun malajr u mbagħad jieħu d-doża li jkun imiss fil-hin skedat regolament. Jekk ikunu għaddew aktar minn 12-il siegħa mill-hin li fih is-soltu tittiehed id-doża, il-pazjent għandu jiġi mgharraf biex jistenna sal-hin tad-doża skedata li jkun imiss.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b' $\text{GFR} \geq 10 \text{ mL/min}$. F'pazjenti b' $\text{GFR} < 10 \text{ mL/min}$ azithromycin għandu jingħata b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh Klassi A) jew moderat (Child-Pugh Klassi B) (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Għalhekk, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Minhabba li l-anzjani għandhom probabbiltà abtar li jesperjenzaw kundizzjonijiet proarritmiċi, għandha tintuża kawtela partikolari minhabba r-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsade de pointes (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' azithromycin fit-tfal taht is-6 xhur għal xi waħda mill-indikazzjonijiet elenkati f'sezzjoni 4.1 ma ġewx determinati.

[Jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u ma jistgħux jibbilgħu forom farmaċewtiċi solidi]

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' <Isem ivvintat> għat-trattament ta' bniet adolexxenti b'marda infjammatorja pelvika ma ġewx determinati s'issa.

[Jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' aggravar akut ta' bronkite kronika f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u ma jistgħux jibbilgħu forom farmaċewtiċi solidi]

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' <Isem ivvintat> għat-trattament ta' aggravar akut ta' bronkite kronika f'pazjenti pedjatriċi.

[Jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament u/jew profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumplex ta' Mycobacterium avium]

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' <Isem invvintat> fil-prevenzjoni jew it-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f'pazjenti pedjatriċi ta' < 12-il sena ma' ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

[Trab għal suspensjoni orali fi flixxun]

Għall-użu orali wara r-rikostituzzjoni.

It-trab għal suspensjoni orali għandu jittiehed bħala doża waħda mal-ikel jew fuq stonku vojta. L-ġoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iħawwdu l-flixxun tas-suspensjoni orali rikostitwita qabel kull doża ġdida.

Għal istruzzjonijiet dwar r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-ġoti, ara sezzjoni 6.6.

[Trab għal suspensjoni orali f'qartas]

Għall-użu orali wara r-rikostituzzjoni.

Il-kontenut kollu tal-qartas għandu jithallat sew ma' madwar 60 mL ilma biex jifforma suspensjoni omoġenja. Is-suspensjoni rikostitwita għandha tittiehed minnufih bħala doża waħda mal-ikel jew fuq stonku vojta. Kwalunkwe residwu li jifdal tas-suspensjoni għandu jerga' jiġi sospiż f'volum żgħir ta' ilma u jinbela'. L-ġoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

[Fil-każ li jkun meħtieġa żewġ qratas biex issir id-doża]

Għall-użu orali wara r-rikostituzzjoni.

Il-kontenut kollu ta' 2 qratas għandu jithallat sew ma' madwar 60 mL ilma biex jifforma suspensjoni omoġenja. Is-suspensjoni rikostitwita għandha tittiehed minnufih bħala doża waħda mal-ikel jew fuq stonku vojta. Kwalunkwe residwu li jifdal tas-suspensjoni għandu jerga' jiġi sospiż f'volum żgħir ta' ilma u jinbela'. L-ġoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

[Granuli għal suspensjoni orali]

[L-istruzzjonijiet t'hawn taht huma speċifiċi għall-granuli għal suspensjoni orali awtorizzati fil-ħin ta' din il-proċedura u għandhom jiġu ċċekkjati bir-reqqa għall-eżattezza]

Għal użu orali wara r-rikostituzzjoni.

Granuli għal suspensjoni orali għandhom jittiehdu bħala doża waħda kuljum, mal-ikel jew mingħajru. L-ġoti immedjatement qabel ikla jista' jtejjeb it-tollerabilità gastrointestinali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iħawwdu l-flixxun tas-suspensjoni orali rikostitwita qabel kull doża ġdida.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Kull flixxun fi 5 mL addizzjonali ta' suspensjoni biex jiġi żgurat dożaġġ sħiħ. Għar-rikostituzzjoni, il-volum xieraq ta' ilma għandu jiżdied mal-flixxun bil-granuli bl-użu tas-siringa orali (fornuta fil-kaxxa) sakemm tinkiseb suspensjoni omoġenja.

- Għal 20 mL (X mg): għandu jiżdied 12-il mL ilma.
- Għal 30 mL (X mg): għandu jiżdied 16.5 mL ilma.
- Għal 37.5 mL (X mg): għandu jiżdied 20 mL ilma.

Id-doża tal-mediċina għandha titkejjel bl-użu tas-siringa orali pprovduta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, erythromycin, għal kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjoni għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Potenzjal għal reżistenza

Azithromycin jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza minhabba l-livelli fit-tul u li qed jonqsu assoċjati fil-plażma u t-tessuti wara t-tmiem tat-trattament (ara sezzjoni 5.2). It-trattament b'azithromycin għandu jinbeda biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskji, filwaqt li titqies il-prevalenza lokali tar-reżistenza, u meta l-korsijiet ta' trattamenti preferuti ma jkunux indikati.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda u ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allergiċi serji rari, inklużi angjoedema u anafilassi (rarament fatali), reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet b'azithromycin irriżultaw f'sintomi rikorrenti u kienu jehtieġu perjodu itwal ta' osservazzjoni u trattament. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, azithromycin għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija adattata. It-tobba għandhom ikunu jafu li s-sintomi allergiċi jistgħu jergħu jidhru meta titwaqqaf it-terapija sintomatika.

Titwil fl-intervall tal-QT

Titwil fil-polarizzazzjoni mill-ġdid kardijaka u fl-intervall tal-QT, li jwasslu għar-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsade de pointes, ġew osservati fi trattamenti b'makrolidi oħra inkluż azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Għaldaqstant, minhabba li s-sitwazzjonijiet li ġejjin jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' aritmiji ventrikulari (inkluż torsades de pointes) li jistgħu jwasslu għal arrest kardijaku, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom kundizzjonijiet proarritmiċi (speċjalment nisa u pazjenti anzjani) bħal pazjenti:

- B'titwil kongenitali jew dokumentat tal-QT
- Li fil-mument ikunu qed jirċievu trattament b'sustanzi attivi oħra magħrufa li jtawlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.5)
- B'disturbi fl-elettroliti, b'mod partikolari f'każijiet ta' ipokalemija u ipomanjeżemija
- Bi bradikardija klinikament rilevanti, aritmija kardijaka jew insuffiċjenza kardijaka severa
- Pazjenti anzjani: Il-pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal effetti assoċjati mal-medicina fuq l-intervall tal-QT

Epatotossicità

Peress li l-fwied huwa r-rotta prinċipali tal-eliminazzjoni għal azithromycin, l-użu ta' azithromycin għandu jsir b'kawtela f'pazjenti b'mard tal-fwied sinifikanti. B'azithromycin ġew irrappurtati każijiet ta' epatite fulminanti li potenzjalment twassal għal insuffiċjenza tal-fwied ta' theddida għall-ħajja. Ġew irrappurtati wkoll b'azithromycin epatite, suffejra kolestatika, nekrozi epatika, u insuffiċjenza tal-fwied li xi wħud minnhom irriżultaw fil-mewt (ara sezzjoni 4.8). Xi pazjenti setgħu kellhom mard tal-fwied pre-eżistenti jew setgħu kienu qed jieħdu prodotti medicinali epatotossiċi oħra. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu ta' azithromycin u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk

jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' disfunzjoni tal-fwied, bħal astenja li tiżviluppa malajr assoċjata ma' suffejra, awrina skura, tendenza għal hrug ta' demm jew enċefalopatija epatika. F'każijiet bħal dawn għandhom minnufih isiru t-testijiet/investigazzjonijiet tal-funzjoni tal-fwied.

Dijarea assoċjata ma' *Clostridioides difficile* (CDAD, *Clostridioides difficile associated diarrhoea*), kolite psewdomembranuża

Ġew irrappurtati CDAD u kolite psewdomembranuża b'azithromycin, u dawn jistgħu jvarjaw fis-severità tagħhom minn dijarea ħafifa għal kolite fatali (ara sezzjoni 4.8). Għandhom jiġu kkunsidrati CDAD u kolite psewdomembranuża f'pazjenti li taqbadhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' azithromycin. Għandu jiġu kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'azithromycin u l-użu ta' miżuri ta' appoġġ flimkien mal-ghoti ta' trattament speċifiku għal *C. difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi.

Infezzjonijiet trāzmessi sesswalment

Neisseria gonorrhoeae x'aktarx li tkun reżistenti għall-makrolidi, inkluż l-azalide azithromycin (ara sezzjoni 5.1). Għaldaqstant, azithromycin mhuwiex irrakkomandat għat-trattament ta' gonorea mhux ikkumplikata u marda infjammatorja pelvika sakemm ir-riżultati tal-laboratorju ma jkunux ikkonfermaw is-suxxettibilità tal-organizmu għal azithromycin. Jekk ma tiġix ittrattata jew tkun ittrattata b'mod subottimali, din il-kundizzjoni tista' twassal għal kumplikazzjonijiet li jseħħu aktar tard bħal infertilità u tqala ektopika.

Barra minn hekk, jekk tiġi kkunsidrata doża waħda ta' azithromycin għat-trattament ta' uretrite u ċervicite kkawżati minn *N. gonorrhoeae* jew *C. trachomatis* (ara sezzjoni 4.2), għandha tiġi eskluża infezzjoni uroġenitali konkomitanti kkawżata minn *Mycoplasma genitalium* minħabba r-riskju għoli li tfeġġ reżistenza f'dan l-organizmu.

Barra minn hekk, għandha tiġi eskluża infezzjoni konkomitanti kkawżata minn *Treponema pallidum* minħabba li s-sintomi ta' sifili fil-perjodu tal-inkubazzjoni jistgħu jinħbew u jkun hemm dewmien fid-dijanjozi.

Għall-pazjenti kollha b'infezzjonijiet uroġenitali trāzmessi sesswalment, għandhom jinbdew terapija antibatterika xierqa u testijiet ta' segwitu mikrobijoloġiċi.

Myasthenia gravis

Aggravar fis-sintomi ta' myasthenia gravis u bidu ġdid tas-sindrome tal-myasthenia ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8).

Organizmi mhux suxxettibbli

L-użu ta' azithromycin jista' jirriżulta fi tkabbir bla rażan ta' organizmi mhux suxxettibbli. Jekk isseħħ superinfezzjoni, jista' jkun meħtieġ li t-trattament jitwaqqaf jew ikunu meħtieġa xi miżuri adattati oħra.

Derivattivi ta' ergot

F'pazjenti li jkunu qed jirċievu derivattivi tal-ergot, l-ergotiżmu ġie ppreċipitat bl-ghoti flimkien ma' xi antibijotiċi makrolidi. M'hemm l-ebda data dwar il-possibbiltà ta' interazzjoni bejn ergot u azithromycin. Madankollu, minħabba l-possibbiltà teoretika ta' ergotiżmu, azithromycin u d-derivattivi tal-ergot ma jistgħux jingħataw flimkien.

Popolazzjoni pedjatrika

Stenożi pilorika ipertrofika infantili (IHPS, Infantile hypertrophic pyloric stenosis)

Ġew irrappurtati każijiet ta' stenożi pilorika ipertrofika infantili wara l-ghoti ta' azithromycin għall-ewwel 42 jum wara t-twelid. Il-ġenituri u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent għandhom jiġu infurmati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk isseħħ rimettar projettili jew irritabilità mat-tmigh.

Eċċipjenti b'effett magħruf

[Twissija dwar kwalunkwe eċċipjent li jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa eż. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metaboliżmu (eż. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eċċipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.]

<Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Għalkemm azithromycin huwa inibitur dgħajef ta' CYP450 u ma jinteragixxix b'mod sinifikanti mas-sustrati ta' CYP450, l-inibizzjoni ta' CYP3A4 ma tistax tiġi eskluża kompletament. Għaldaqstant, il-kawtela hija rrakkomandata f'każ ta' għoti flimkien ma' substrati ta' CYP3A4 b'indici terapewtiku dejjaq. Azithromycin huwa inibitur tat-trasportatur P-glikoproteina (P-gp). L-għoti flimkien ta' azithromycin ma' substrati ta' P-gp, bħal digoxin u colchicine, jista' jżid l-esponiment tagħhom. Għal mediċini b'indici terapewtiku dejjaq, huma rrakkomandati kawtela u monitoraġġ kliniku u/jew terapewtiku tal-mediċina u aġġustament fid-doża kif xieraq. Il-half-life relattivament twila ta' azithromycin għandha tiġi kkunsidrata f'dan il-kuntest (ara sezzjoni 5.2).

Prodotti mediċinali li huma magħrufa li jgħawlu l-intervall tal-QT

Azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkun qad jirċievu prodotti mediċinali li huma magħrufa li jgħawlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.4), bħall-antiarritmiċi tal-Klassijiet IA (eż. quinidine u procainamide) u III (eż. dofetilide, amiodarone u sotalol), l-aġenti antipsikotiċi (eż. pimozide), l-antidipressanti (eż. citalopram), il-fluoroquinolones (eż. moxifloxacin u levofloxacin), cisapride, chloroquine u hydroxychloroquine.

L-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet mediċinali ta' azithromycin ma' prodotti mediċinali konkomitanti potenzjali hija miġbura fil-qosor fit-tabella u t-test ta' hawn taht. L-interazzjonijiet mediċinali deskritti huma bbażati fuq studji kliniċi ta' interazzjonijiet bejn mediċina u ohra li twettqu b'azithromycin jew, fejn indikat, huma interazzjonijiet mediċinali potenzjali li jistgħu jseħħu b'azithromycin.

Tabella 4: Interazzjonijiet mediċinali b'rilevanza klinika bejn azithromycin u prodotti mediċinali oħra

Prodott mediċinali (qasam terapewtiku)	Interazzjoni Effett fuq l-esponiment	Mekkanizmu	Rakkomandazzjoni dwar l-għoti flimkien
Atorvastatin (inibitur ta' HMG CoA reductase) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem. Atorvastatin 10 mg mill-ħalq darba kuljum.	Azithromycin: ND Atorvastatin: ↔ AUC ↔ C_{max}	Atorvastatin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp.	Għandha tingħata attenzjoni minħabba li wara t-tqegħid fis-suq ġew irrappurtati każijiet ta' rabdomijolizi f'pazjenti li kienu qed jirċievu azithromycin fl-istess hin ma' xi statin.
Ciclosporin (immunosuppressant) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem. Ciclosporin 10 mg/kg doża waħda mill-ħalq.	Azithromycin: ND Ciclosporin: ↔ AUC ↑ C_{max} 24 %	Ciclosporin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq u/jew kompetizzjoni għall-eskrezzjoni biljari.	Għandu jsir monitoraġġ kliniku u monitoraġġ terapewtiku tal-medicina kif xieraq matul u wara t-trattament b'azithromycin. Id-doża ta' ciclosporin għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.
Colchicine (gotta)	Azithromycin: ND Colchicine: ↑ 57% AUC_{0-t} ↑ 22% C_{max}	Colchicine huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il-monitoraġġ kliniku matul u wara trattament b'azithromycin.
Dabigatran (antikoagulant orali)	ND Mistenni: ↑ Dabigatran	Dabigatran huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Għandha tingħata attenzjoni minħabba li d-data ta' wara t-tqegħid fis-suq tissuġġerixxi riskju akbar ta' emorraġiji f'pazjenti li jirċievu azithromycin flimkien ma' dabigatran.
Digoxin (glikosidi kardijaci)	ND Mistenni: ↑ Digoxin	Digoxin huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il-monitoraġġ kliniku, u possibbilment il-monitoraġġ tal-livell ta' digoxin, matul u wara trattament b'azithromycin.
Warfarin (antikoagulant orali)	Azithromycin: ND Warfarin: ND L-ebda bidla fil-hin tal-protrombina fi studju kliniku dwar l-interazzjonijiet mediċinali iżda rapporti ta' wara t-tqegħid fis-	Mhux magħruf.	Għandha tiġi kkunsidrata frekwenza oġġla ta' monitoraġġ tal-hin tal-prothrombin matul u wara t-trattament b'azithromycin.

Warfarin 15 mg doża wahda mill-ħalq.	suq ta' tishih fl-effett antikoagulanti ta' medicini antikoagulanti orali tat-tip coumarin meta jingħataw flimkien ma' azithromycin.		
Nota: bidliet statistikament sinifikanti b'aktar minn 10% huma indikati bhala "↑" jew "↓", l-ebda bidla bhala "↔", mhux determinata bhala "ND", (<i>not determined</i>).			

Ma kienet osservata l-ebda bidla b'rilevanza klinika fl-esponiment ta' azithromycin jew ta' prodotti medicinali li ngħataw fl-istess waqt fi studji klinici li evalwaw l-interazzjonijiet potenzjali ta' azithromycin ma' antacidi orali (aluminium hydroxide/magnesium hydroxide), carbamazepine, cetirizine, cimetidine, efavirenz, fluconazole, methylprednisolone, midazolam, rifabutin, sildenafil, theophylline, triazolam, trimethoprim/sulfamethoxazole u zidovudine.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tqala

Twettqu studji f'annimali dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'doži li ma qabżux konċentrazzjonijiet ta' doża moderatament tossika għall-omm. F'dawn l-istudji, ma nstabt l-ebda evidenza ta' effetti teratoġenici. Madankollu, m'hemm studji adegwati u kkontrollati tajjeb f'nisa tqal.

Hemm ammont kbir ta' *data* minn studji ta' osservazzjoni dwar l-esponiment ta' azithromycin waqt it-tqala (aktar minn 7 000 tqala esposti għal azithromycin). Ħafna minn dawn l-istudji ma jissuggerixx riskju akbar ta' effetti avversi fuq il-fetu bħal malformazzjonijiet kongenitali maġġuri jew malformazzjonijiet kardjovaskulari.

Evidenza epidemjoloġika relatata mar-riskju ta' korriment wara l-għoti ta' azithromycin fil-bidu tat-tqala mhijiex konkluziva. Studji f'annimali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Azithromycin m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief meta jkun hemm bżonn speċifiku minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Treddigh

Azithromycin hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem fi kwantitajiet sostanzjali. Ma ġewx osservati effetti avversi serji ta' azithromycin fuq trabi li qegħdin jiġu mreddgħin, filwaqt li effetti bħal dijarea, infezzjoni tal-mukuża kkawżata minn fungus, kif ukoll sensitività eċċessiva jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin anke f'doži subterapewtiċi. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/ma tihux it-trattament b'azithromycin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Fi studji dwar il-fertilità li saru fil-firien, ġew innutati rati mnaqqsa ta' tqala wara l-għoti ta' azithromycin. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem ivvintat> ghandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Sturdament, ngħas u konvulżjonijiet ġew irrappurtati f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu azithromycin u xi pazjenti esperjenzaw indeboliment tal-vista u/jew tas-smiġh. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tiġi vvalutata l-ħila ta' pazjent biex issuq u jhaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sommariju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni waqt it-trattament jinkludu dijarea, uġiġh ta' ras, rimettar, uġiġh addominali, dardir u valuri anormali tat-testijiet tal-laboratorju. Reazzjonijiet avversi importanti oħra jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, torsade de pointes, aritmija inkluż takikardija ventrikulari, kolite psewdomembranuża u insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*), inklużi s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekrolisi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*) ġew irrappurtati b'rabta mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.4).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi identifikati permezz ta' esperjenza miġbura mill-provi kliniċi u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati hawn isfel, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

Il-frekwenzi tal-okkorrenza tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni fejn daww li huma l-iktar serji jidhru l-ewwel.

Tabella 5: Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Infezzjoni minn <i>Candida</i> Pulmonite Infezzjoni minn fungus Infezzjoni batterika Infezzjoni fil-vaġina Faringite Gastroenterit e Rinite Kandidjażi tal-ħalq		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tnaqqis fl-għadd tal-limfoċiti Żieda fl-għadd tal-eosinofili	Lewkopenija Newtrogenija Eosinofilja		Tromboċitopenija Anemija emolitika

		Żieda fl-ghadd tal-basofili Żieda fl-ghadd tal-monoċiti Żieda fl-ghadd tan-newtrofili	Żieda fl-ghadd tal-plejtlits Tnaqqis fl-ematokrit		
Disturbi fis-sistema immunitarja			Anġjoedema Sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)		Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit ^{#2}		
Disturbi psikjatriċi			Nervożiżmu Insomnja	Aġitazzjoni	Ansjetà Thewdin Alluċinazzjoni Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugigh ta' ras	Sturdament ^{#2} Disġewżja ^{#2} Paresteżija ^{#2} Ngħas		Myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4) Aċċessjoni Anosmija Agewżja Ipoesteżija ^{#3} Iperattività psikomotorja Parożmija Sinkope
Disturbi fl-ghajnejn			Vista batuta ^{#2}		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Disturb fil-widnejn Vertigo		Truxija ^{#2} Ipoakużi ^{#3} Tinnitus ^{#3}
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjoni jiet		Torsades de pointes (ara sezzjoni 4.4) Arritmija inkluża takikardija ventrikulari (ara sezzjoni 4.4) Titwil fil-QT tal-elettrokardjogramma (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari			Fwawar ta' shana		Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji,			Qtugħ ta' nifs		

toraċiċi u medjastinali			Disturb respiratorju Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea Skumdità addominali*	Rimettar Uġiġh addominali ^{#1} Nawsja ^{#1}	Gastrite Stitikezza Dispepsja Diffikultà biex tibra' Nefha addominali Ħalq xott Ulċerazzjoni ġol-ħalq Ipersekrezzjoni tal-bżieq Tfewwiq Gass ^{#1}		Pankreatite Kolite pseudomembranoza (ara sezzjoni 4.4). Tibdil ta' kulur fl-ilsien
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Epatite* Aspartate Żieda fl-aspartate aminotransferase Alanine Żieda fl-alanine aminotransferase Żieda fil-bilirubina fid-demm Blood alkaline Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Funzjoni anormali tal-fwied Suffejra kolestatika	Insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4) Epatite fulminanti Nekrozi tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx ^{#2} Ħakk ^{#2} Urtikarja Dermatite Ġilda xotta Iperidrozi	Pustolozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP) Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) Reazzjoni ta' fotosensittività ^{#3}	Nekroliżi epidermali tossika Sindrome ta' Stevens-Johnson ^{#3} Eritema multiformi
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Osteoartrite Majalgja Uġiġh fid-dahar		Artralġija ^{#2}

			Ugħigh fl-ghonq		
Disturbi fil- kliewi u fis- sistema urinarja			Diżurja Ugħigh fil- kliewi Żieda tal- urea fid- demm Żieda tal- krejatinina fid-demmm		Ħsara akuta fil-kliewi Nefrite tubulointersti- zjali
Disturbi fis- sistema riproduttiva u fis-sider			Dmija intermestrwa li Disturb testikolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Edema Astenja Telqa Għeja ^{#2} Edema fil- wiċċ Ugħigh fis- sider Deni Ugħigh Edema periferali		
Investigazzjonijiet		Tnaqqis tal- bikarbonat fid- demmm	Potassium fid-demmm anormali Żieda tal- klorur fid- demmm Żieda tal- glukożju fid- demmm Żieda tal- bikarbonat fid-demmm Sodium fid- demmm anormali		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Komplikazzj- oni wara proċedura		

* Dawn l-ADRs dehru biss waqt l-ghoti ta' azithromycin għal profilassi u/jew terapija ta' MAC.

#1 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Komuni Ħafna (> 1/10).

#2 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Komuni (> 1/100 sa < 1/10).

#3 F'MAC il-frekwenza ta' dawn l-ADRs kienet Mhux Komuni (> 1/1 000 sa < 1/100).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rapportar nazzjonali imniżżla** f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sintomi

Ir-reazzjonijiet avversi esperjenzati b'doži oġġla minn dawġ rakkomandati kienu simili għal dawġ li deħru f'doži normali (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi tipiċi ta' doża eċċessiva b'azithromycin jinkludu sintomi gastrointestinali, jiġifieri rimettar, dijarea, uġiġħ addominali u dardir.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament sintomatiku ġenerali u appoġġ tal-funzjonijiet vitali, u, jekk meħtieġ, l-ġotti ta' karbonju mediċinali jew haġil gastriku.

M'hemm l-eċċ data dwar l-effetti tad-dijalizi fuq l-eliminazzjoni ta' azithromycin. Madankollu, minhabba l-mekkaniżmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, id-dijalizi x'aktarx li ma tirriżultax f' tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

5. PROPRJETAJIET FARMALOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterji għall-użu sistemiku, makrolidi

Kodiċi ATC: J01FA10

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' azithromycin huwa bbażat fuq l-inibizzjoni tas-sinteżi tal-proteini batterji billi jintrabat mas-subunità 50 S ribozomali u jinibixxi t-traslokazzjoni tal-peptidi.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

L-effikaċja tiddependi b'mod ewlieni fuq il-proporzjon bejn l-AUC (l-erja taħt il-kurva) u l-MIC (il-konċentrazzjoni inibitorja minima) tal-organizmu kawżattiv.

Mekkaniżmu ta' reżistenza

Ir-reżistenza kontra azithromycin tista' tkun ibbażata fuq il-mekkaniżmi li ġejjin:

- Effluss: Ir-reżistenza tista' tkun ikkawżata minn żieda fin-numru ta' pompi tal-effluss fil-membrana ċitoplazmika. Huma kkonċernati biss il-makrolidi b'14 u 15 il-ċirku (l-hekk imsejja M-fenotip).
- Bidla fl-istruttura tal-mira: L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas permezz ta' metilazzjoni tal-rRNA 23S li tikkawża reżistenza għall-makrolidi (M), il-linkosamidi (L) u l-istreptogramins tal-grupp B (SB) (l-hekk imsejja fenotip MLSB). Il-metilazi (*methylases*) li jagħtu r-reżistenza huma kkodifikati minn ġeni *erm*. L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas ukoll b'mutazzjonijiet fl-istruttura tal-mira tal-rRNA 23S jew b'mutazzjonijiet fil-proteini ribozomali tas-subunitajiet il-kbar.
- L-inattivazzjoni enzimatika tal-makrolidi hija biss ta' interess kliniku minuri.

Bil-fenotip M tiġi osservata reżistenza inkroċjata shiha bejn azithromycin, clarithromycin, erythromycin u roxithromycin. Il-fenotip MLSB juri reżistenza inkroċjata addizzjonali ma' clindamycin u streptogramin B. Fil-każ ta' spiramycin, makrolide b'16-il ċirku, tiġi eżerċitata reżistenza inkroċjata parzjali.

Minhabba l-permeabilità baxxa tal-membrana ta' barra, il-biċċa l-kbira tal-ispeċi Gram-negattivi għandhom reżistenza inerenti għall-makrolidi.

Kriterji għall-interpretazzjoni tal-ittestjar tas-suxxettibilità

Il-kriterji għall-interpretazzjoni tal-MIC (il-konċentrazzjoni minima inibitorja) għall-ittestjar tas-suxxettibilità ġew stabbiliti mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST, *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) għal azithromycin u huma mniżżla hawn: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalenza tar-reżistenza akkwiziżta

Il-prevalenza tar-reżistenza akkwiziżta tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi magħżula u l-informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija rrakkomandata, b'mod partikolari meta jkunu qed jiġu ttrattati infezzjonijiet severi. Kif meħtieġ, għandu jintalab parir espert meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza tkun tali li l-utilità tal-aġent f'mill-inqas xi tipi ta' infezzjonijiet tkun dubjuża. B'mod partikolari fil-każ ta' infezzjonijiet severi jew ta' falliment terapewtiku, għandha titfittex dijanjożi mikrobijoloġika bl-identifikazzjoni tal-patoġenu u d-determinazzjoni tas-suxxettibilità tiegħu għal azithromycin.

[Fit-tabella li jmiss għandhom jiġu elenkati biss l-ispeċi rilevanti għall-indikazzjonijiet approvati, eż. *Borrelia burgdorferi* għandha tiġi inkluża biss jekk il-prodott mediċinali jkun indikat għall-marda ta' Lyme bikrija.]

Tabella 4: Prevalenza tar-reżistenza akkwiziżta

Speċi li ġeneralment huma suxxettibbli
<i>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi</i>
Il-kumplex ta' <i>Mycobacterium avium</i> ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Mikroorganizmi anerobiċi</i>
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Tannerella forsythia</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Mikroorganizmi oħra</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (qabel <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> ^o
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
<i>Prevotella intermedia</i>
Speċijiet fejn ir-reżistenza akkwiziżta tista' tkun problema
<i>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi</i>

<i>Staphylococcus aureus</i> ⁺
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺⁺
Streptokokki Viridans
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
Organizmi b'reżistenza inerenti
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Bacteroides</i> spp.

^oMeta nħargu t-tabelli ma kienx hemm *data* aġġornata disponibbli. Il-letteratura primarja, il-letteratura standard xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet terapewtiċi jassumu suxxettibilità.

⁺Mill-inqas reġjun wieħed juri rati ta' reżistenza oġħla minn 50% għal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-methicillin.

⁺⁺Razex ta' *Streptococcus pneumoniae* suxxettibbli għall-peniċillina għandhom probabbiltà akbar li jkunu suxxettibbli għal azithromycin minn razex ta' *Streptococcus pneumoniae* reżistenti għall-peniċillina.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Assorbiment

L-oġħla konċentrazzjonijiet fis-serum (C_{max}) ta' azithromycin wara 500 mg ta' suspensjoni orali (40 mg/mL), 1 000 mg ta' trab għal suspensjoni orali, pilloli ta' 500 mg (2 x 250 mg) u kapsuli ta' 1 000 mg (4 x 250 mg) f'voluntiera f'saħħithom taħt kundizzjonijiet ta' sawm kienu 0.29, 0.75, 0.34, u 1.07 mg/L rispettivament. Il-ħin għall-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (T_{max}) ta' azithromycin wara l-ġħoti orali jvarjaw bejn sagħtejn u 3 sığħat. Il-bijodisponibilità assoluta medja f'voluntiera f'saħħithom wara 500 mg ta' suspensjoni orali u 1 000 mg ta' trab għal suspensjoni orali f'qartas kienet ta' 37% u 44% f'kundizzjonijiet ta' sawm, rispettivament.

L-effett tal-ikel fuq il-bijodisponibilità orali relattiva ta' azithromycin jiddependi fuq il-formulazzjoni. Wara l-ġħoti ta' 500 mg bħala suspensjoni orali (40 mg/mL), 1 000 mg bħala trab għal suspensjoni orali u 500 mg bħala doża orali ta' pilloli ta' azithromycin (2 x 250 mg), inkiseb esponiment simili b'ikla b'ħafna xaham vs kundizzjonijiet ta' sawm. Wara l-ġħoti ta' doża waħda ta' formulazzjoni ta' kapsula ta' 500 mg (2 x 250 mg) ma' ikla b'ħafna xaham vs kundizzjonijiet ta' sawm, il-proporzjon medju tas- C_{max} u l-AUC₀₋₂₄ kien 52% u 43% inqas.

Tabella 5 turi l-parametri farmakokinetiċi medji (SD) f'voluntiera adulti f'saħħithom wara kors ta' dożaġġ standard b'pilloli u kapsuli.

Tabella 5: AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' azithromycin għal kors ta' 3 ijiem u 5 ijiem fl-aħħar jum tad-dożaġġ

Kors ta' dożaġġ, formulazzjoni	AUC ₀₋₂₄ (µg•h/mL)	C _{max} (µg/mL)
Kors ta' 3 ijiem (500 mg kuljum), pillola	1.88 (0.96)	0.42 (0.21)
Kors ta' 5 ijiem (500 mg D1, 250 mg D2 sa D5), pillola	0.80 (0.42)	0.18 (0.10)
Kors ta' 5 ijiem (500 mg D1, 250 mg D2 sa D5), kapsula	2.1 (0.6)	0.24 (0.08)

Distribuzzjoni

Azithromycin huwa distribwit b'mod wiesa' u ta' malajr mill-plażma fil-kompartiment ekstrasvaskulari, inkluż f'tessuti bħat-tunsilli, il-pulmun u t-tessuti ġinekologiċi kif ukoll fil-kompartiment intraċellulari, b'mod partikolari għall-lewkoċiti polimorfonukleari, il-makrofagi u l-monoċiti. Studji farmakokinetiċi wrew konċentrazzjonijiet ta' azithromycin konsiderevolment ogħla f'ċerti tessuti (sa 50 darba l-konċentrazzjoni massima osservata fil-plażma). Dan jindika rbit estensiv ma' dawn it-tessuti b'volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss li jvarja bejn 23 u 31 L/kg. Il-fażi tar-ridistribuzzjoni mill-kompartiment intraċellulari għal dak ekstraċellulari u għall-plażma tista' tirriżulta f'konċentrazzjonijiet baxxi għal żmien twil wara li jitwaqqaf it-trattament.

Azithromycin ġie osservat li ma tantx jintrabat mal-proteini tal-plażma, l-aktar ma' alpha 1-acid glycoprotein, u dan jonqos hekk kif jiżdiedu il-konċentrazzjonijiet tal-antibijotiku: 50%, 23% u 7% ta' rbit mal-proteini f'konċentrazzjonijiet ta' 0.05, 0.1 u 1 mg/L, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Azithromycin huwa minimament metabolizzat fil-fwied. Ir-rota primarja tal-bijotrasformazzjoni hija N-demetilizzazzjoni taz-zokkor desosamine. Mogħdijiet oħra jinkludu O-demetilizzazzjoni, idroliżi ta' cladinose (dekonjugazzjoni taz-zokkor cladinose), u idrossilazzjoni taz-zokkor desosamine u ċ-ċirku makrolide.

M'hemm l-ebda evidenza klinikament rilevanti ta' induzzjoni jew inibizzjoni taċ-ċitokromu CYP 3A4 epatiku permezz tal-formazzjoni ta' kumpless ta' ċitokromu-metabolit. Barra minn hekk, ma ġiex osservat metabolizmu awtoindott ta' azithromycin b'din il-mogħdija.

Eliminazzjoni

Azithromycin jiġi eliminat b'mod ewlieni permezz ta' eskrezzjoni biljari (attiva) l-aktar bħala medikament mhux mibdula, iżda wkoll bħala metaboliti li m'għandhomx attività antibatterika. L-eliminazzjoni fl-awrina tirrappreżenta rotta minuri tal-eliminazzjoni u inqas minn 6% ta' doża orali u madwar 20% tal-medikament li tilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika huma eliminati fl-awrina. Aktar minn 50% tal-eliminazzjoni fl-ippurgar, u 12% tal-eliminazzjoni fl-awrina hija fil-forma ta' kompost mhux mibdul.

Wara l-ġħoti ta' doża waħda ta' 500 mg azithromycin, ġiet stmata tneħħija mill-plażma ta' 630 mL/min b'half-life terminali ta' madwar 68 siegħa. It-tneħħija mill-kliewi hija ġeneralment fil-medda ta' 100-189 mL/min, sostanzjalment iżgħar mit-tneħħija mill-plażma kif mistenni minhabba l-kontribut relattivament fqir tar-rota renali għall-eliminazzjoni.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-ġħoti orali ta' formulazzjoni ta' rilaxx immedjat, intweriet proporzjonalità tad-doża fuq l-AUC₀₋₂₄ u s-C_{max} fil-medda ta' 250 mg sa 1 000 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-Kliewi

Il-farmakokinetika ta' azithromycin giet investigata fi 43 adult (ta' 21 sa 85 sena) wara l-ghoti orali ta' doża wahda ta' 1.0 g ta' azithromycin (4 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'GFR > 80 mL/min (n = 12), individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min (n = 12) u individwi b'GFR < 10 mL/min (n = 19).

Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min ma kinitx affettwata (is- C_{max} u $1-AUC_{0-120}$ medji żdiedu b'5.1% u 4.2%, rispettivament meta mqabbla ma' individwi b'GFR > 80 mL/min). Is- C_{max} and $1-AUC_{0-120}$ medji żdiedu b'61% u 35%, rispettivament, f'individwi b'GFR < 10 mL/min meta mqabbla ma' individwi b'GFR > 80 mL/min.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal individwi fuq id-dijalizi, iżda minhabba l-mekkanizmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, x'aktarx li d-dijalizi ma tirriżultax fi tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

Indeboliment tal-Fwied

Il-farmakokinetika ta' azithromycin giet investigata fi 22 adult wara l-ghoti mill-ħalq ta' doża wahda ta' 500 mg azithromycin (2 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'funzjoni tal-fwied normali (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) u Child-Pugh B (n = 6). Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'Child-Pugh A u B kienet 3% u 19% inqas fir-rigward tal- AUC_{0-inf} u 34% u 72% oghla fir-rigward tas- C_{max} , rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali.

Anzjani

F'voluntiera anzjani (>65 sena) li ngħataw azithromycin 500 mg (2 x 250 mg kapsuli) f'jum 1 segwit minn 250 mg minn jiem 2 sa 5 fi stat sajjem $1-AUC_{0-24}$ f'Jiem 1 u 5 kien 3.0 u 2.7 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$, rispettivament. F'Jum 5 ġew osservati AUC_{0-24} 29% oghla, C_{max} 8% oghla u T_{max} 37.5% oghla milli f'voluntiera iżgħar (< 40 sena). Peress li dawn id-differenzi mhumiex meqjusa klinikament sinifikanti, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal individwi anzjani b'funzjoni normali tal-kliewi u tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika tas-suspensjoni orali ta' azithromycin giet ikkaratterizzata f'14-il tifel u tifla ta' bejn 6 snin u 15-il sena b'faringite u f'7 itfal ta' bejn sena u 5 snin b'otite medja. F'dawn iż-żewġ studji, is-suspensjoni orali ta' azithromycin ingħatat f'doża ta' 10 mg/kg f'jum 1, segwita minn 5 mg/kg f'jiem 2 sa 5. Wara 5 jiem ta' trattament, il-valuri medji tal- AUC_{0-24} kienu 3.1 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$ u 1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$, rispettivament. Il-valur medju tas- C_{max} kien 0.38 $\mu\text{g/mL}$ u l-valur medju korrispondenti tat- T_{max} kien ta' 2.4 sigħat fi tfal ta' bejn 6 snin u 15-il sena u 0.22 $\mu\text{g/mL}$ u 1.9 sigħat għal tfal ta' bejn sena u 5 snin. Il-valuri medji tas- C_{max} u $1-AUC_{0-24}$ huma 1.7 darbiet akbar fi tfal ta' bejn 6 snin u 15-il sena milli fi tfal ta' bejn sena u 4 snin.

Il-PK ta' kors ta' 3 jiem ta' suspensjoni orali ta' azithromycin b'doża ta' 10 mg/kg kuljum giet ivvalutata wkoll f'16-il tifel u tifla ta' bejn 6 xhur u 10 snin b'infezzjonijiet batteriċi. Il-medja tal- AUC_{0-24} għal 7 itfal ta' bejn sentejn u 4 snin kienet ta' 2.90 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$ filwaqt li għat-8 itfal ta' bejn 5 u 10 snin il-valur kien ta' 2.08 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$. Ġie rreġistrat valur baxx tal- AUC_{0-24} ta' 0.74 $\mu\text{g}\cdot\text{siegħa/mL}$ għal tifel wiehed fil-grupp ta' bejn 6 xhur u sentejn.

Il-farmakokinetika ta' doża wahda ta' azithromycin f'pazjenti pedjatriċi li ngħataw doži ta' 30 mg/kg ma gietx studjata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma jurix reazzjonijiet avversi rilevanti b'mod ċar għall-bnedmin li mhumiex diġà kkunsidrati f'sezzjonijiet oħra tal-SmPC.

Madankollu, giet osservata fosfolipidożi (akkumulazzjoni intracellulari ta' fosfolipidi) f'diversi tessuti ta' ġrieden, firien u klieb li ngħataw diversi dożi ta' azithromycin. B'mod simili, giet osservata fosfolipidożi fit-tessuti ta' firien u klieb tat-twelid. L-effett intwera li huwa riversibbli wara l-waqfien tat-trattament b'azithromycin. B'mod ġenerali, ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studji fuq annimali għal effetti embrijotossici mwettqa b'dożi li ma qabżux tossicità moderata għall-omm (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem), ma gie osservat l-ebda effett teratoġeniku fil-ġrieden u l-firien. Azithromycin intwera li jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fil-firien, dożi ta' azithromycin ta' 100 u 200 mg/kg piż tal-ġisem/kuljum (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem) wasslu għal ritardazzjoni hafifa tal-ossifikazzjoni tal-fetu u zieda fil-piż tal-omm. Fi studji ta' qabel u ta' wara t-twelid fil-firien, giet osservata ritardazzjoni hafifa wara trattament b'dożi ta' azithromycin ta' 200 mg/kg/jum (3 darbiet id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-adulti ta' 500 mg abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem).

FULJETT TA' TAGHRIF

Formulazzjonijiet orali likwidi (trab għal suspensjoni orali (fi fliexken) (qawwiet awtorizzati: 20 mg/mL, 40 mg/mL) jew (fi qratas) (qawwiet awtorizzati: 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 1 000 mg)

1. X'inhū <isem ivvintat> u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem ivvintat> fih is-sustanza attiva azithromycin. Azithromycin huwa antibijotiku li jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejja makrolidi, li jimblokka t-tkabbir ta' batterji suxxettibbli.

<Isem ivvintat> jittieħed għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin:

Tfal ta' 6 xhur u akbar li jiżnu inqas minn 45 kg

- Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-griżmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali
- Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)
- Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttieħdet fi sptar)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taħt il-ġilda
- Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paracentali)

Adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg li għandhom diffikultà biex jibbilgħu:

Minbarra l-infezzjonijiet elenkati hawn fuq, <Isem ivvintat> jista' jittieħed ukoll għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju *Chlamydia trachomatis*
- Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterji *Neisseria gonorrhoeae*. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek
- Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja *Chlamydia trachomatis*
- Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġiġħ (kankrojde)
- Infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium* complex) f'nies b'infezzjoni avvanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjaħ ethambutol.
- Adulti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (bronkite kronika) jew b'infezzjoni batterika tal-ġuf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (marda infjammatorja pelvika), tal-aħħar dejjem flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor/oħra li jintgħażel/jintgħażlu mit-tabib tiegħek.

<Isem ivvintat> jittieħed ukoll għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless ta' *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium* complex) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni tal-HIV

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tihux <Isem ivvintat>

- jekk inti allergiku għal azithromycin, erythromycin, kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiehu <Isem ivvintat> jekk għandek jew fil-passat kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- problemi tal-qalb (eż. problemi bir-ritmu ta' qalbek jew insuffiċjenza kardijaka) jew livelli baxxi ta' potassium jew magnesium fid-demm tiegħek: dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jikkontribwixxu għal effetti sekondarji kardijaċi serji ta' azithromycin
- problemi fil-fwied: it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorja l-funzjoni tal-fwied tiegħek jew iwaqqaf it-trattament
- dijarea severa wara l-ġhoti ta' xi antibijotiċi oħra

- dgħufija lokalizzata fil-muskoli (myasthenia gravis), minhabba li s-sintomi ta' din il-marda jistgħu jmorru għall-agħar waqt it-trattament
- jew jekk qed tiehu xi derivattivi tal-ergot bħal ergotamina (użata biex tittratta l-emigranja) minhabba li dawn il-medicini m'għandhomx jittieħdu flimkien ma' <Isem ivvintat>.

Tibqax tiehu din il-medicina u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament (ara wkoll “Effetti sekondarji serji” f'sezzjoni 4):

- jekk thoss li qed ikollok reazzjoni allergika (eż. diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ jew fil-gerżuma, raxx, infafet).
- jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi kif deskritt fis-sezzjoni 4 relatati ma' reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *generalised exanthematous pustulosis*), li ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin.
- jekk thoss li għandek tahbit tal-qalb li mhux normali jew xi palpitazzjonijiet, thossok sturdut jew b'hass hażin meta tiehu <Isem ivvintat>.
- jekk tiżviluppa sinjali ta' problemi fil-fwied (eż. awrina skura, nuqqas ta' aptit jew sfuriya tal-ġilda jew tal-abjad tal-ġhajnejn).
- jekk tiżviluppa dijarea severa waqt jew wara t-trattament. Tihux medicini biex tittratta d-dijarea tiegħek mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek. Jekk id-dijarea tiegħek tkompli jew terġa' tidher fl-ewwel ġimghat wara t-trattament, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek ukoll.

Superinfezzjoni

It-tabib tiegħek jista' jkun li jzommok taht osservazzjoni għal sinjali ta' tkabbir addizzjonali ta' batterji jew fungi li ma jistgħux jiġu ttrattati b'<isem ivvintat> (superinfezzjoni).

Infezzjonijiet trażmessi sesswalment

It-tabib tiegħek jista' jkun li jittestja għal u jeskludi infezzjoni potenzjali bis-sifilide, marda trażmessa sesswalment li inkella tista' tibqa' tipprogressa mingħajr ma tinstab u tittardja d-dijanjożi. Barra minn hekk, fi kwalunkwe każ ta' infezzjonijiet batteriċi trażmessi sesswalment, it-tabib tiegħek se jibda testijiet ta' segwitu fil-laboratorju biex jimmonitorja s-suċċess tat-terapija.

Tfal u adolexxenti

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, granuli għal suspensjoni orali]

Staqsli lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha inqas minn 6 xhur, peress li l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan il-prodott medicinali ma ntwerewx f'dawn it-tfal.

Dan il-prodott medicinali mhux rakkomandat jekk:

- *[jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi]* għandek inqas minn 18-il sena u ngħatajt dijanjożi ta' marda infjammatorja pelvika
- *[jekk indikat għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC]* għandek inqas minn 12-il sena u inti infettat jew f'riskju li tiġi infettat b'organiżmi li jappartjenu għall-kumpless ta' *Mycobacterium avium* li ġeneralment jaffettwaw lil nies li qed jgħixu bl-HIV u li għandhom difiżi baxxi peress li l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu ma ġewx studjati f'dawn il-każijiet.

[trab għal suspensjoni orali fi qratas]

Staqsli lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha inqas minn 6 xhur, peress li l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan il-prodott medicinali ma ntwerewx f'dawn it-tfal jew jiżnu inqas minn 16-kg peress li jeżistu prodotti medicinali oħra li huma aktar adattati biex jittrattawh(a).

Dan il-prodott medicinali mhux rakkomandat jekk:

- *[jekk il-prodott huwa indikat għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg u ma jistgħux jibilgħu forom farmaċewtiċi solidi]* għandek inqas minn 18-il sena u ngħatajt dijanjożi ta' marda infjammatorja pelvika

- *[jekk indikat għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC] għandek inqas minn 12-il sena u inti infettat jew f'riskju li tiġi infettat b'organizmi li jappartjenu għall-kumpless ta' *Mycobacterium avium* li ġeneralment jaffettwaw lil nies li qed jgħixu bl-HIV u li għandhom difiżi baxxi peress li l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu ma ġewx studjati f'dawn il-każijiet.*

Stenozi pilorika ipertrofika infantili (IHPS, Infantile hypertrophic pyloric stenosis)

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom inqas minn 6 xhur u t-tabib tiegħek irrakkomanda t-trattament b'azithromycin, waqqaflu/waqqa filha l-għoti ta' din il-mediċina u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk hu jew hija jipprezentaw b'rimettar projettili jew isiru irritabbli meta jieklu jew f'it wara.

Mediċini ohra u <Isem ivvintat>

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Jekk tieħu <Isem ivvintat> fl-istess hin ma' xi mediċini ohra dan jista' jirriżulta f'xi effetti sekondarji. Għalhekk, huwa ta' importanza partikolari li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Atorvastatin u mediċini ohra mill-grupp tal-istatins (biex ibaxxu l-kolesterol fid-demm u jipprevjenu l-mard tal-qalb, inklużi attacki tal-qalb u puplesiji)
- Ciclosporin (biex jiġi evitat ir-rifjut ta' trapjant ta' organu mill-ġisem)
- Colchicine (biex jittratta l-gotta u d-deni familjali tal-Mediterran)
- Dabigatran (biex jipprevjeni u jittratta l-formazzjoni tal-emboli tad-demm (antikoagulant))
- Digoxin (biex jittratta l-mard tal-qalb)
- Warfarin jew mediċini simili użati biex iraqqu d-demm (antikoagulanti)
- Mediċini li jistgħu jikkawżaw li l-muskolu tal-qalb jieħu żmien itwal mis-soltu biex jikkuntratta u jirrilassa (titwil tal-intervall tal-QT), bħal dawn li ġejjin:
 - Quinidine, procainamide, dofetilide, amiodarone u sotalol (biex jittrattaw taħbit tal-qalb irregolari, inkluż taħbit tal-qalb li jkun mgħaġġel wisq jew bil-mod wisq - aritmija kardijaka)
 - Pimozide (biex jittratta mard mentali)
 - Citalopram (biex jittratta d-dipressjoni)
 - Moxifloxacin u levofloxacin (antibijotiċi)
 - Cisapride (biex jittratta disturbi fil-passaġġ gastrointestinali)
 - Hydroxychloroquine jew chloroquine (biex jittrattaw mard awtoimmuni inkluż artrite rewmatojde, jew biex jittrattaw jew jipprevjenu l-malarja)

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

It-tabib tiegħek, wara li jkun żgur li l-benefiċċji jgħlbu r-riskji potenzjali, se jiddeċiedi jekk għandekx tieħu din il-mediċina waqt it-tqala.

Treddigh

<Isem ivvintat> jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Għaldaqstant għandha tittiehed deċiżjoni mit-tabib tiegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew tevita t-trattament b'<Isem ivvintat>, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

<Isem ivvintat> għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. <Isem ivvintat> ġie rrapportat li f'xi nies jikkawża sturdament, ngħas u aċċessjonijiet, kif ukoll problemi fil-vista u s-smigh. Dawn l-effetti sekondarji possibbli jistgħu jkollhom effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

<<Isem ivvintat> fih {semmi l-eċċipjent(i)}>

[Twissija dwar kwalunkwe eċċipjent li jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa eż. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metabolizmu (eż. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eċċipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.]

3. Kif għandek tiehu <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-dożi u t-tul tat-trattament rakkomandati huma kif ġej.

Tfal li għandhom 6 xhur jew aktar u li jiżnu inqas minn 45 kg

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar)	Kors ta' trattament ta' 3 ijiem 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem Kors ta' trattament ta' 5 ijiem 10 mg/kg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 5 mg/kg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paradentali)	
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	Hemm kors ta' trattament ta' jum wiehed, ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal din l-infezzjoni Kors ta' trattament ta' jum wiehed doża waħda ta' 30 mg/kg Kors ta' trattament ta' 3 ijiem 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem Kors ta' trattament ta' 5 ijiem 10 mg/kg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 5 mg/kg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors tat-trattament ta' 3 ijiem jew 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet kors tat-trattament ta' 3 ijiem 20 mg/kg/jum għal 3 ijiem kors tat-trattament ta' 5 ijiem 12 mg/kg/jum għal 5 ijiem

Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)	20 mg/kg meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 10 mg/kg meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara
--	--

Huwa importanti li tkun żgur li tuża l-ammont ta' <Isem ivvintat> indikat fit-tabella ta' hawn taħt skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent, l-infezzjoni li qed tiġi ttrattata u l-kors speċifiku tat-trattament (jum wieħed, 3 ijiem, 5 ijiem, 10 ijiem) li t-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qallek biex issegwi.

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 20 mg/mL; għal apparat tad-dożaġġ b'taqsimiet ta' 0.5]

Piż tal-ġisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum 20 mg/mL suspensjoni orali fi fliexkun wara r-rikostituzzjoni (X mL)^				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12-il mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2.00 mL (40 mg)	3.50 mL (70 mg)	4.50 mL (90 mg)	7.00 mL (140 mg)*	10.50 mL (210 mg)*
8	2.00 mL (40 mg)	4.00 mL (80 mg)	5.00 mL (100 mg)	8.00 mL (160 mg)*	12.00 mL (240 mg)*
9	2.50 mL (50 mg)	4.50 mL (90 mg)	5.50 mL (110 mg)*	9.00 mL (180 mg)*	13.50 mL (270 mg)*
10	2.50 mL (50 mg)	5.00 mL (100 mg)	6.00 mL (120 mg)*	10.00 mL (200 mg)*	15.0 mL (300 mg)*
11	3.00 mL (60 mg)	5.50 mL (110 mg)*	6.50 mL (130 mg)*	11.00 mL (220 mg)*	16.50 mL (330 mg)*
12	3.00 mL (60 mg)	6.00 mL (120 mg)*	7.50 mL (150 mg)*	12.00 mL (240 mg)*	18.00 mL (360 mg)*
13	3.50 mL (70 mg)	6.50 mL (130 mg)*	8.00 mL (160 mg)*	13.00 mL (260 mg)*	19.50 mL (390 mg)*
14	3.50 mL (70 mg)	7.00 mL (140 mg)*	8.50 mL (170 mg)*	14.00 mL (280 mg)*	21.00 mL (420 mg)*
15	4.00 mL (80 mg)	7.50 mL (150 mg)*	9.00 mL (180 mg)*	15.00 mL (300 mg)*	22.50 mL (450 mg)*
16-25	5.00 mL (100 mg)	10.00 mL (200 mg)*	12.50 mL (250 mg)*	20.00 mL (400 mg)*	30.00 mL (600 mg)*
26-35	7.50 mL (150 mg)*	15.00 mL (300 mg)*	17.50 mL (350 mg)*	25.00 mL (500 mg)* #	45.00 mL (900 mg)*
36- < 45	10.00 mL (200 mg)*	20.00 mL (400 mg)*	22.50 mL (450 mg)*	25.00 mL (500 mg)* #	60.00 mL (1200 mg)*

^wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni tas-suspensjoni orali hija 20 mg/mL u l-volum totali tas-suspensjoni fil-fliexkun hija X mL (Y <mg, gr>), kif xieraq)

+Id-doži ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata fil-każ ta' siringa ta' dożaġġ orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.50 mL. Doži eżatti jistgħu jingħataw b'siringa orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.25 mL.

++Id-doži ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata fil-każ ta' siringa ta' dożaġġ orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.50 mL. Doži eżatti jistgħu jingħataw b'siringa orali ggradwata f'taqsimiet ta' 0.20 mL.

*azithromycin 40 mg/mL (200 mg/5 mL) trab għal suspensjoni orali huwa l-iktar xieraq biex jingħata lil dawn il-pazjenti.

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

[Trab għal suspensjoni orali fi fliexken, 40 mg/mL; għal apparat tad-dożaġġ b'taqsimiet ta' 0.25 mL]

Piż tal-ġisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum 40 mg/mL suspensjoni orali fi flixxun wara r-rikostituzzjoni (X mL)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1.00 mL (40 mg)*	1.75 mL (70 mg)*	2.25 mL (90 mg)	3.50 mL (140 mg)	5.25 mL (210 mg)
8	1.00 mL (40 mg)*	2.00 mL (80 mg)*	2.50 mL (100 mg)	4.00 mL (160 mg)	6.00 mL (240 mg)
9	1.25 mL (50 mg)*	2.25 mL (90 mg)	2.75 mL (110 mg)	4.50 mL (180 mg)	6.75 mL (270 mg)
10	1.25 mL (50 mg)*	2.50 mL (100 mg)	3.00 mL (120 mg)	5.00 mL (200 mg)	7.50 mL (300 mg)
11	1.50 mL (60 mg)*	2.75 mL (110 mg)	3.25 mL (130 mg)	5.50 mL (220 mg)	8.25 mL (330 mg)
12	1.50 mL (60 mg)*	3.00 mL (120 mg)	3.75 mL (150 mg)	6.00 mL (240 mg)	9.00 mL (360 mg)
13	1.75 mL (70 mg)*	3.25 mL (130 mg)	4.00 mL (160 mg)	6.50 mL (260 mg)	9.75 mL (390 mg)
14	1.75 mL (70 mg)*	3.50 mL (140 mg)	4.25 mL (170 mg)	7.00 mL (280 mg)	10.50 mL (420 mg)
15	2.00 mL (80 mg)*	3.75 mL (150 mg)	4.50 mL (180 mg)	7.50 mL (300 mg)	11.25 mL (450 mg)
16-25	2.50 mL (100 mg)	5.00 mL (200 mg)	6.25 mL (250 mg)	10.00 mL (400 mg)	15.00 mL (600 mg)
26-35	3.75 mL (150 mg)	7.50 mL (300 mg)	8.75 mL (350 mg)	12.50 mL (500 mg) #	22.50 mL (900 mg)
36 sa 45	5.00 mL (200 mg)	10.00 mL (400 mg)	11.25 mL (450 mg)	12.50 mL (500 mg) #	30.00 mL (1 200 mg)

^wara r-rikostituzzjoni, il-konċentrazzjoni tas-suspensjoni orali hija 40 mg/mL u l-volum totali tas-suspensjoni fil-flixxun hija X mL (Y <mg, gr>), *kif xieraq*)

+Id-dożi ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata.

++ Id-dożi ġew imqarrba biex tinkiseb id-doża xierqa li għandha tingħata

*azithromycin 20 mg/mL (100 mg/5 mL) trab għal suspensjoni orali huwa l-iktar xieraq biex jingħata lil dawn il-pazjenti.

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

[Trab għal suspensjoni orali fi flixxun, 20 mg/mL]

Pazjenti adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg li għandhom diffikultà biex jibbilgħu

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	għal dawn l-infezzjonijiet, u l-ammont ta' <Isem Ivvintat> li għandu jittiehed kuljum huwa deskritt għal dawn il-korsijiet ta' trattament hawn taht.
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	<i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 25 mL (500 mg) meħuda darba kuljum għal 3 ijiem.
Infezzjonijiet batteriċi f'pazjenti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (bronkite kronika)*	<i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 25 mL (500 mg) azithromycin meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 12.5 mL (250 mg) meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar) [#]	

Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paradentali)	
Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)	50 mL (1 000 mg) meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 25 mL (500 mg) meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Chlamydia trachomatis</i>	50 mL (1 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.	50 mL (1 000 mg) jew 100 mL* (2 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 mL/jum (500 mg) għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġigh (kankrojde)	50 mL (1 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies b'infezzjoni avanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjaħ ethambutol.	30 mL (600 mg) darba kuljum
Prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni tal-HIV	60 mL (1 200 mg) darba fil-ġimgħa
Infezzjoni batterika tal-ġuf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (<i>marda infjammatorja pelvika</i>), flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor/oħra li jintgħażel/jintgħażlu mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek*	Jekk it-trattament ikun inbeda b'azithromycin ġol-vini biss: 12.5 mL (250 mg) darba kuljum biex jitlesta kors tat-trattament ta' 7 ijiem

* għal pazjenti adulti biss

għal pazjenti adulti, trattament orali jista' jingħata wara trattament inizjali għal ġol-vini

[Trab għal suspensjoni orali fi flixxun, 40 mg/mL, granuli għal suspensjoni orali, 40 mg/mL]

Pazjenti adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg li għandhom diffikultà biex jibilgħu

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet, u l-ammont ta' <Isem ivvintat> li għandu jittiehed kuljum huwa deskritt għal dawn il-korsijiet ta' trattament hawn taht.
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	<i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 12.5 mL (500 mg) meħuda darba kuljum għal 3 ijiem
Infezzjonijiet batteriċi f'pazjenti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (<i>bronkite kronika</i>)*	<i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 12.5 mL (500 mg) meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 6.25 mL (250 mg) meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Pulmonite (akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar) [#]	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess perijodontali)	
Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)	25 mL (1 000 mg) meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 12.5 mL (500 mg) meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterja <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 mL (1 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.	25 mL (1 000 mg) jew 50 mL* (2 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja <i>Chlamydia trachomatis</i>	12.5 mL/jum (500 mg) għal 3 ijiem konsekuttivi fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġiġħ (kankrojde)	25 mL (1 000 mg) meħuda bħala doża waħda
Infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumplex <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies b'infezzjoni avanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjah ethambutol.	15 mL (600 mg) darba kuljum
Prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumplex ta' <i>Mycobacterium avium</i>	30 mL (1 200 mg) darba fil-ġimgħa

(MAC, <i>Mycobacterium avium complex</i>) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni tal-HIV	
Infezzjoni batterika tal-ġuf, it-tubi falloppjani u l-ovarji (<i>marda infjammatorja pelvika</i>), flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor/oħra li jintgħażel/jintgħażlu mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek*	Jekk it-trattament ikun inbeda b'azithromycin ġol-vini biss: 6.25 mL (250 mg) darba kuljum biex jitlesta kors tat-trattament ta' 7 ijiem

* għal pazjenti adulti biss

għal pazjenti adulti trattament orali jista' jsegwi trattament inizjali ġol-vini

[Trab għal suspensjoni orali fi gratas]

Tfal li għandhom 6 xhur jew aktar u adolexxenti li jiżnu inqas bejn 16 kg u 45 kg

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar)	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet <i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem <i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 10 mg/kg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 5 mg/kg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paradentali)	
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	Hemm kors ta' trattament ta' jum wiehed, ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal din l-infezzjoni <i>Kors ta' trattament ta' jum wiehed</i> doża waħda ta' 30 mg/kg <i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 10 mg/kg/jum għal 3 ijiem <i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 10 mg/kg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 5 mg/kg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet <i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 20 mg/kg/jum għal 3 ijiem <i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 12-il mg/kg/jum għal 5 ijiem
Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)	20 mg/kg meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 10 mg/kg meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara

Huwa importanti li tkun żgur li tuża l-ammont ta' <Isem ivvintat> indikat fit-tabella ta' hawn taht skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent, l-infezzjoni li qed tiġi ttrattata u l-kors speċifiku tat-trattament (jum wiehied, 3 ijiem, 5 ijiem, 10 ijiem) li t-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qallek biex issegwi.

Piż tal-ġisem (kg)	Doża massima ta' azithromycin ta' kuljum Trab għal suspensjoni orali f'qartas				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12-il mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
16-25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26-35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg [#]	900 mg
36- < 45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg [#]	1200 mg

ma għandhiex tinqabeż id-doża ta' kuljum ta' 500 mg għall-adulti

Jekk it-tifel jew tifla tiegħek jiżnu inqas minn 16-il kg, it-trab għal suspensjoni orali fi flixkun ta' din il-medicina huwa iktar xieraq; staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Pazjenti adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 45 kg li għandhom diffikultà biex jibilgħu

Id-doži u t-tul tat-trattament rakkomandati huma kif ġej.

Infezzjoni	Kors ta' trattament b'azithromycin
Infezzjonijiet tat-tunsilli (tonsillite) jew tal-grizmejn (faringite) ikkawżati minn batterji streptokokkali	Hemm kors ta' trattament ta' 3 ijiem jew ta' 5 ijiem għal dawn l-infezzjonijiet, u l-ammont ta' <Isem Ivvintat> li għandu jittiehed kuljum huwa deskritt għal dawn il-korsijiet ta' trattament hawn taht. <i>Kors ta' trattament ta' 3 ijiem</i> 500 mg meħuda darba kuljum għal 3 ijiem <i>Kors ta' trattament ta' 5 ijiem</i> 500 mg meħuda fl-ewwel jum tat-trattament u mbagħad 250 mg meħuda darba kuljum għall-4 ijiem ta' wara
Infezzjonijiet batteriċi tas-sinuses (sinusite)	
Infezzjonijiet batteriċi tal-parti tan-nofs tal-widna (otite medja)	
Infezzjonijiet batteriċi f'pazjenti b'infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni (<i>bronkite kronika</i>)*	
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar) [#]	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u t-tessuti ta' taht il-ġilda	
Infezzjonijiet batteriċi tal-ħanek (perijodontite) jew axxess fil-ħanek (axxess paradentali)	
Marda ta' Lyme lokalizzata bikrija (erythema migrans, ikkawżata l-aktar minn gdim tal-qurdien)	1 000 mg meħuda fl-ewwel jum ta' trattament u mbagħad 500 mg meħuda darba kuljum għad-9 ijiem ta' wara.

Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg bhala doża wahda
Infezzjonijiet tal-uretra u ċ-ċerviċi kkawżati mill-batterju <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor li jintgħażel mit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.	1 000 mg jew 2 000 mg* meħuda bhala doża wahda
Infjammazzjoni kronika tal-prostata kkawżata mill-batterja <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/jum għal 3 ijiem konsekuttivi fil-gimgha għal 3 gimghat
Infezzjonijiet batteriċi tal-ġenitali b'feriti li jikkawżaw l-uġiġħ (kankrojde)	1 000 mg meħuda bhala doża wahda
Infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies b'infezzjoni avanzata tal-HIV. <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku ieħor imsejjaħ ethambutol.	600 mg darba kuljum
Prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji tal-kumpless ta' <i>Mycobacterium avium</i> (MAC, <i>Mycobacterium avium</i> complex) f'nies li qed jgħixu b'infezzjoni tal-HIV	1 200 mg darba fil-gimgha
Infezzjoni batterika tal-ġuf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (marda infjammatorja pelvika), flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor/oħra li jintgħażel/jintgħażlu mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek*	Jekk it-trattament ikun inbeda b'azithromycin ġol-vini biss: 250 mg darba kuljum biex jitlesta kors tat-trattament ta' 7 ijiem

* għal pazjenti adulti biss

għal pazjenti adulti trattament orali jista' jsegwi trattament inizjali ġol-vini

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

[Il-formulazzjonijiet likwidi kollha]

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' azithromycin fit-tfal taht is-6 xhur għal xi wahda mill-indikazzjonijiet elenkati f'sezzjoni 1 ma ġewx determinati.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali wara r-rikostituzzjoni.

[Trab għal suspensjoni orali 20 mg/mL, 40 mg/mL]

<Isem ivvintat> għandu jittiehed mill-halq bhala doża wahda kuljum. Is-suspensjoni orali tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Jekk tiegħu din il-medicina eżatt qabel l-ikel, dan jista' jgħin jagħmilha aktar faċli fuq l-istonku tiegħek.

[Żid aktar dettall skont il-prattika lokali fir-rigward tal-istruzzjonijiet għar-rikostituzzjon u ta' kif jiġu mmanigġjati l-apparati tad-dożagġ minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u/jew il-pazjenti, jekk applikabbli. Għandhom jiġu proposti stampi biex jiċċaraw aktar dawn l-istruzzjonijiet]

Jekk il-flixxkun ta' <Isem ivvintat> li rċevejt minghand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek fih biss trab u l-ebda likwidu allura għandek bżonn iżżid volum speċifiku ta' ilma fil-flixxkun qabel ma jkun lest għall-użu. Jekk it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek ikun diġa hallek it-trab fl-ilma allura tista' tipproċedi direttament għas-sezzjoni ta' hawn taht "Istruzzjonijiet dwar kif tiegħu d-doża ta' kuljum ta' <Isem ivvintat> suspensjoni orali".

Jekk tiegħu <Isem ivvintat> aktar milli suppost

Jekk tiegħu <Isem ivvintat> aktar milli suppost allura tista' tħossok ma tiflaħx. Sinjali tipiċi ta' doża eċċessiva huma rimettar, dijarea, uġiġħ addominali u dardir. Għid lit-tabib tiegħek jew ikkuntattja lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar immedjament.

Jekk tinsa tiegħu <Isem ivvintat>

Jekk tinsa tiegħu doża ta' <Isem ivvintat>, huwa hekk kif tiftakar, sakemm dan ikun mill-inqas 12-il siegħa qabel id-doża li jmiss. Jekk fadal inqas minn 12-il siegħa sad-doża li jmiss tiegħek, aqbez id-doża li ma ħadtx u hu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu <Isem ivvintat>

Jekk tiegħu <Isem ivvintat> kmieni wisq, l-infezzjoni tista' terġa' taqbddek. Hu <Isem ivvintat> għall-perjodu kollu tat-trattament, anke meta tibda tħossok aħjar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża <Isem ivvintat> u fittex għajnuna medika immedjament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha ta' tebqet għajnejk, ta' wiċċek jew ta' xufftejk, raxx jew ħakk li jaffettwaw b'mod speċjali l-ġisem kollu (*reazzjoni anafilattika*, frekwenza mhux magħrufa).
- taħbit tal-qalb mgħagġel jew irregolari (*arritmja kardijaka* jew *takikardija ta' torsades de pointes*, frekwenza mhux magħrufa).
- awrina skura, telf tal-aptit jew sfurija tal-ġilda jew l-abjad tal-għajnejn, li huma sinjali ta' disturb fil-fwied (*insuffiċjenza epatika* jew *nekrozi epatika* (frekwenza mhux magħrufa), *epatite** (mhux komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)).
- dijarea severa bi brim addominali, ippurgar bid-demem u/jew deni jista' jfisser li għandek infezzjoni tal-musrana l-kbira (*kolite assoċjata mal-antibijotiċi*, frekwenza mhux magħrufa). Tihux mediċini kontra d-dijarea li jinibixxu l-movimenti tal-musrana (*antiperistaltiċi*).
- tbajja' ħamranin mhux imqabbża 'l barra, qishom bersall fuq il-parti ċentrali tal-ġisem, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn. Qabel ma jidhru dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jista' jkun hemm deni u sintomi li jixbhu l-influenza (*is-sindrome ta' Stevens-Johnson*[#] jew *nekroliżi epidermali tossika*, frekwenza mhux magħrufa).

- raxx mifruġ, temperatura għolja tal-ġisem u noduli limfatiċi minfuġin (*is-sindrome DRESS* jew *is-sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-medicina*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).
- raxx mifruġ aħmar u bil-qoxra bil-ġilda mqabbża u nfafet akkumpanjati minn deni. Is-sintomi ġeneralment jidhru fil-bidu tat-trattament (*pustulozi akuta ġeneralizzata eżantematuża*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).

Effetti sekondarji ohra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- skumdità addominali*

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- tkun imqalla' (*rimettar*), uġiġħ fl-istonku[#], tħossok imqalla' (*dardir*)[#]
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmi (*tnaqqis fl-għadd ta' limfoċiti, żieda fl-għadd ta' eosinofili, żieda fl-għadd ta' bażofili, żieda fl-għadd ta' monoċiti, żieda fl-għadd ta' newtrofili, tnaqqis tal-bikarbonat fid-demmi*)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- thrush (*kandidja*) - infezzjoni tal-ħalq u tal-vaġina kkawżati minn fungus, infezzjonijiet ohra kkawżati minn fungus
- pulmonite, infezzjoni batterika tal-gerżuma, infjammazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali, disturb respiratorju, infjammazzjoni tal-membrana mukuża ġewwa l-imnieher, infezzjoni vaġinali
- bidliet fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmi (*lewkopenija, newtrogenija, eosinofilja*)
- żieda fl-għadd ta' plejtlits
- tnaqqis fil-proporzjon ta' ċelloli bojod kollha tad-demmi fil-volum totali tad-demmi (*tnaqqis fl-ematokrit*)
- reazzjonijiet allergiċi, nefha tal-idejn, tas-saqajn u tal-wiċċ (*angjoedema*)
- nuqqas ta' aptit*
- nervożiżmu, diffikultà biex torqod (*insomnija*)
- tħossok sturdut[#], tħossok bi nġhas (*ħedla*), bidla fis-sens tiegħek tat-togħma (*disġewżja*)[#], sensazzjoni li raqadlek ġismek jew tmemnim (*paresteżija*)
- vista indebolita[#]
- disturb fil-widnejn
- tħossok kollox idur bik (*vertigo*)
- tħoss it-tahbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)
- fwawar ta' shana
- tħarħir f'daqqa, ħruġ ta' demmi mill-imnieher
- stitikezza, gass[#], diġestjoni indebolita (*dispepsja*), infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku (*gastrite*), diffikultà biex tibra' (*disfaġja*), addome minfuġ, ħalq xott, tfewwiq, ulċeri fil-ħalq, żieda fil-bżieq
- raxx[#], ħakk[#], ħorriqija (*urtikarja*)[#], dermatite, ġilda xotta, żieda anormali ta' għaraq (*iperidrozi*)
- nefha u uġiġħ fil-ġogi (*osteoartrite*), uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fl-għonq
- uġiġħ meta tgħaddi l-awrina (*diżurja*), uġiġħ fil-kliewi
- demmi mestrwali f'intervalli irregolari (*metrorraġija*), disturb fit-testikoli
- nefha minħabba żamma ta' fluwidu, speċjalment fil-wiċċ, l-għekiesi u s-saqajn (*edema, edema fil-wiċċ, edema periferali*)
- dgħufija, għeja[#], sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx, deni
- uġiġħ fis-sider, uġiġħ
- riżultati anormali tat-testijiet tal-laboratorju (eż. testijiet tad-demmi jew tal-fwied)
- komplikazzjoni wara proċedura

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- thossok irritabbli
- problemi fil-fwied, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn
- sensitività akbar għad-dawl tax-xemx[#]

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli homor tad-demem minhabba żieda fit-tkissir taċ-ċelloli li jista' jikkawża għeja u ġilda pallida (*anemija emolitika*)
- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits tad-demem li jista' jwassal għal fsada u tbenġil (*tromboċitopenija*)
- thossok irrabjat, aggressiv, thossok imbeżża' u mħasseb (*ansjetà*), stat ta' konfużjoni akuta (*delirju*)
- alluċinazzjonijiet
- ħass ħażin (*sinkope*)
- konvulżjonijiet (*aċċessjonijiet*)
- tnaqqis fis-sensazzjoni għall-mess, l-uġiġħ u t-temperatura (*ipoesteżija*)[#]
- thossok attiv iżżejjed
- bidla fis-sens tiegħek tax-xamm (*anożimija, parożimija*)
- telf totali tas-sens tat-togħma (*agewżja*)
- dgħufija fil-muskoli (*myasthenia gravis*)
- anormalità fl-elettrokardjogramma (ECG), fit-traċċar tal-qalb (*titwil tal-QT*)
- truxija[#], tnaqqis fis-smiġħ[#] jew tisfir fil-widnejn (*tinnitus*)[#]
- pressjoni tad-demem baxxa
- infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġħ qawwi fiż-żaqq u fid-dahar (*pankreatite*)
- tibdil ta' kulur fl-ilsien
- uġiġħ fil-ġogi (*artralġija*)[#]
- nfjammazzjoni fil-kliewi (*nefrite interstizjali*) u insuffiċjenza tal-kliewi

[informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi relatati mat-trattament u/jew il-profilassi ta' infezzjonijiet ikkawżati minn MAC għandha tiġi inkluża biss jekk il-prodott ikun indikat għal dawn it-trattamenti]

* Dawn l-effetti sekondarji deħru biss waqt l-ġħoti ta' azithromycin għall-profilassi u/jew terapija ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f'nies li qed jgħixu bl-HIV bi rkupru insuffiċjenti tas-sistema immunitarja.

Dawn l-effetti sekondarji kienu aktar komuni waqt l-ġħoti ta' azithromycin għall-profilassi u/jew terapija ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-kumpless ta' *Mycobacterium avium* f'nies li qed jgħixu bl-HIV bi rkupru insuffiċjenti tas-sistema immunitarja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

Formulazzjonijiet għal użu ġol-vini (500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem ivvintat> huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Pulmonite akkwiziċa mill-komunità (CAP, *Community-acquired pneumonia*)
- Marda infjammatorja pelvika (PID, *pelvic inflammatory disease*), dejjem flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi oħra xierqa (eż. metronidazole).

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Pożoloġija

Azithromycin għandu jingħata bħala doża waħda kuljum. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ għal pazjenti adulti huma murija f'Tabella 1.

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ għal azithromycin mogħti ġol-vini

Indikazzjoni	Il-kors tad-dożaġġ ta' azithromycin
Pulmonite akkwiziċa mill-komunità	500 mg darba kuljum għal mill-inqas jumejn, segwiti minn doża mill-halq ta' 500 mg kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 sa 10 ijiem.
Marda infjammatorja pelvika, flimkien ma' aġent(i) antibatteriku/ċi oħra xierqa (eż. metronidazole)	500 mg darba kuljum għal jum 1 sa 2, segwiti minn doża mill-halq ta' 250 mg kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 ijiem.

Għandhom jiġu kkunsidrati l-korsijiet tat-trattament, id-doża u t-tul tat-trattament kif rakkomandat fil-linji gwida aġġornati tat-trattament għal kull indikazzjoni.

L-aħjar mument għall-bidla għal terapija orali għandu jiġi stabbilit skont kif jidhirlu t-tabib u skont ir-rispons kliniku.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b' $\text{GFR} \geq 10 \text{ mL/min}$. F'pazjenti b' $\text{GFR} < 10 \text{ mL/min}$ azithromycin għandu jingħata b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif (Child-Pugh Klassi A) jew moderat (Child-Pugh Klassi B) (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Għalhekk, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

Mhu mehtieg l-ebda agġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Minhabba li l-anzjani għandhom probabbiltà akbar li jesperjenzaw kundizzjonijiet proarritmiċi, għandha tintuża kawtela partikolari minhabba r-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsade de pointes (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' <Isem Ivvinat> għat-trattament għal ġol-vini għal pulmonite akkwiziżta mill-komunità fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx stabbiliti.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' <Isem ivvinat> għat-trattament ta' marda infjammatorja pelvika fi tfal taht it-12-il sena filwaqt li s-sigurtà u l-effikaċja fi bniet adolexxenti ma ġewx determinati.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għal ġol-vini wara rikostituzzjoni u dilwizzjoni.

Il-mod rakkomandat ta' mnejn għandu jingħata hija b'infużjoni ġol-vini biss. Tagħtix bħala bolus ġo vina jew injezzjoni ġo muskolu. Il-koncentrazzjoni tas-soluzzjoni u r-rata tal-infużjoni għandhom ikunu jew 1 mg/mL fuq perjodu ta' 3 sigħat jew 2 mg/mL fuq perjodu ta' siegħa. Doża ta' 500 mg azithromycin għandha tingħata bħala infużjoni fuq perjodu minimu ta' siegħa.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, erythromycin, għal kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjoni għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Potenzjal għal reżistenza

Azithromycin jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza minhabba l-livelli fit-tul u li qed jonqsu assoċjati fil-plażma u t-tessuti wara t-tmiem tat-trattament (ara sezzjoni 5.2). It-trattament b'azithromycin għandu jinbeda biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskji, filwaqt li titqies il-prevalenza lokali tar-reżistenza, u meta l-korsijiet ta' trattamenti preferuti ma jkunux indikati.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda u ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allergiċi serji rari, inklużi angjoedema u anafilassi (rarament fatali), reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet b'azithromycin irriżultaw f'sintomi rikorrenti u kienu jehtieġu perjodu itwal ta' osservazzjoni u trattament. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, azithromycin għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija adattata. It-tobba għandhom ikunu jafu li s-sintomi allergiċi jistgħu jergħu jidhru meta titwaqqaf it-terapija sintomatika.

Titwil fl-intervall tal-QT

Titwil fil-polarizzazzjoni mill-gdid kardijaka u fl-intervall tal-QT, li jwasslu għar-riskju li jiżviluppaw aritmija kardijaka u torsades de pointes, ġew osservati fi trattamenti b'makrolidi oħra inkluż azithromycin (ara sezzjoni 4.8). Għaldaqstant, minhabba li s-sitwazzjonijiet li ġejjin jistgħu jwasslu għal riskju akbar ta' aritmiji ventrikulari (inkluż torsade de pointes) li jistgħu jwasslu għal arrest kardijaku, azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom kundizzjonijiet proarritmiċi (speċjalment nisa u pazjenti anzjani) bħal pazjenti:

- B'titwil kongenitali jew dokumentat tal-QT
- Li fil-mument ikunu qed jirċievu trattament b'sustanzi attivi oħra magħrufa li jtaqlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.5)
- B'disturbi fl-elettroliti, b'mod partikolari f'każijiet ta' ipokalemija u ipomanjeżemija
- Bi bradikardija klinikament rilevanti, aritmija kardijaka jew insuffiċjenza kardijaka severa
- Pazjenti anzjani: Il-pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal effetti assoċjati mal-medicina fuq l-intervall tal-QT

Epatotossicità

Peress li l-fwied huwa r-rotta prinċipali tal-eliminazzjoni għal azithromycin, l-użu ta' azithromycin għandu jsir b'kawtela f'pazjenti b'mard tal-fwied sinifikanti. B'azithromycin ġew irrappurtati każijiet ta' epatite fulminanti li potenzjalment twassal għal insuffiċjenza tal-fwied ta' theddida għall-hajja. Ġew irrappurtati wkoll b'azithromycin epatite, suffeġra kolestatika, nekrozi epatika, u insuffiċjenza tal-fwied li xi whud minnhom irriżultaw fil-mewt (ara sezzjoni 4.8). Xi pazjenti setgħu kellhom mard tal-fwied pre-eżistenti jew setgħu kienu qed jiehdu prodotti mediċinali epatotossiċi oħra. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu ta' azithromycin u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' disfunzjoni tal-fwied, bħal astenja li tiżviluppa malajr assoċjata ma' suffeġra, awrina skura, tendenza għal hrug ta' demm jew enċefalopatija epatika. F'każijiet bħal dawn għandhom minnufih isiru t-testijiet/investigazzjonijiet tal-funzjoni tal-fwied.

Dijarea assoċjata ma' *Clostridioides difficile* (CDAD, *Clostridioides difficile* associated diarrhoea), kolite psewdomembranuża

Ġew irrappurtati CDAD u kolite psewdomembranuża b'azithromycin, u dawn jistgħu jvarjaw fis-severità tagħhom minn dijarea hafifa għal kolite fatali (ara sezzjoni 4.8). Għandhom jiġu kkunsidrati CDAD u kolite psewdomembranuża f'pazjenti li taqbadhom dijarea waqt jew wara l-ġħoti ta' azithromycin. Għandu jiġu kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'azithromycin u l-użu ta' miżuri ta' appoġġ flimkien mal-ġħoti ta' trattament speċifiku għal *Clostridioides difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi.

Infezzjonijiet trāmessi sesswalment

Neisseria gonorrhoeae x'aktarx li tkun reżistenti għall-makrolidi, inkluż l-azalide azithromycin (ara sezzjoni 5.1). Għalhekk, azithromycin mhuwiex irrakkomandat għat-trattament ta' gonorea mhux ikkumplikata u marda infjammatorja pelvika sakemm ir-riżultati tal-laboratorju ma jkunux ikkonfermaw is-suxxettibilità tal-organizmu għal azithromycin. Jekk ma tiġix ittrattata jew tkun ittrattata b'mod subottimali, din il-kundizzjoni tista' twassal għal kumplikazzjonijiet li jseħħu aktar tard bħal infertilità u tqala ektopika.

Barra minn hekk, għandha tiġi eskluża infezzjoni konkomitanti kkawżata minn *Treponema pallidum* minhabba li s-sintomi ta' sifili fil-perjodu tal-inkubazzjoni jistgħu jinhbew u jkun hemm dewmien fid-dijanjożi.

Għall-pazjenti kollha b'infezzjonijiet uroġenitali trāmessi sesswalment, għandhom jinbdew terapija antibatterika xierqa u testijiet ta' segwitu mikrobijoloġiċi.

Myasthenia gravis

Aggravar fis-sintomi ta' myasthenia gravis u bidu gdid tas-sindrome tal-myasthenia ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'azithromycin (ara sezzjoni 4.8).

Organizmi mhux suxxettibbli

L-użu ta' azithromycin jista' jirriżulta fi tkabbir bla rażan ta' organiżmi mhux suxxettibbli. Jekk issehh superinfazzjoni, jista' jkun meħtieġ li t-trattament jitwaqqaf jew ikunu meħtieġa xi miżuri adattati oħra.

Derivattivi ta' ergot

F'pazjenti li jkunu qed jirċievu derivattivi tal-ergot, l-ergotiżmu ġie ppreċipitat bl-għoti flimkien ma' xi antibijotiċi makrolidi. M'hemm l-ebda *data* dwar il-possibbiltà ta' interazzjoni bejn ergot u azithromycin. Madankollu, minhabba l-possibbiltà teoretika ta' ergotiżmu, azithromycin u d-derivattivi tal-ergot ma jistgħux jingħataw flimkien.

<Eċċipjenti b'effett magħruf>

[*Twissija dwar kwalunkwe eċċipjent li jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa eż. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metaboliżmu (eż. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eċċipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.*]

<Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[*Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:*]

Għalkemm azithromycin huwa inibitur dgħajef ta' CYP450 u ma jinteraġixxi b'mod sinifikanti mas-substrati ta' CYP450, l-inibizzjoni ta' CYP3A4 ma tistax tiġi eskluża kompletament. Għaldaqstant, il-kawtela hija rrakkomandata f'każ ta' għoti flimkien ma' substrati ta' CYP3A4 b'indici terapewtiku dejjaq. Azithromycin huwa inibitur tat-trasportatur P-glikoproteina (P-gp). L-għoti flimkien ta' azithromycin ma' substrati ta' P-gp, bħal digoxin u colchicine, jista' jżid l-esponiment tagħhom. Għal mediċini b'indici terapewtiku dejjaq, huma rrakkomandati kawtela u monitoraġġ kliniku u/jew terapewtiku tal-mediċina u aġġustament fid-doża kif xieraq. Il-half-life relattivament twila ta' azithromycin għandha tiġi kkunsidrata f'dan il-kuntest (ara sezzjoni 5.2).

Prodotti mediċinali li huma magħrufa li jkawtu l-intervall tal-QT

Azithromycin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali li huma magħrufa li jkawtu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.4), bħall-antiarritmiċi tal-Klassijiet IA (eż. quinidine u procainamide) u III (eż. dofetilide, amiodarone u sotalol), l-aġenti antipsikotiċi (eż. pimozone), l-antidipressanti (eż. citalopram), il-fluoroquinolones (eż. moxifloxacin u levofloxacin), cisapride, chloroquine u hydroxychloroquine.

L-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet mediċinali ta' azithromycin ma' prodotti mediċinali konkometanti potenzjali hija miġbura fil-qosor fit-tabella u t-test ta' hawn taht. L-interazzjonijiet mediċinali deskritti huma bbażati fuq studji kliniċi ta' interazzjonijiet bejn mediċina u oħra li twettqu b'azithromycin jew, fejn indikat, huma interazzjonijiet mediċinali potenzjali li jistgħu jsejtnu b'azithromycin.

Tabella 2: Interazzjonijiet mediċinali b'rilevanza klinika bejn azithromycin u prodotti mediċinali oħra

Prodott mediċinali (qasam terapewtiku)	Interazzjoni Effett fuq l-esponiment	Mekkaniżmu	Rakkomandazzjoni dwar l-għoti flimkien
Atorvastatin (inibitur ta' HMG CoA reductase) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem.	Azithromycin: ND Atorvastatin: ↔ AUC ↔ C _{max}	Atorvastatin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp.	Għandha tingħata attenzjoni minhabba li wara t-tqegħid fis-suq ġew irrappurtati każijiet ta' rabdomijolizi f'pazjenti li kienu qed

Atorvastatin 10 mg mill- ħalq darba kuljum.			jirċievu azithromycin fl-istess ħin ma' xi statin.
Ciclosporin (immunosuppressant) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal 3 ijiem. Ciclosporin 10 mg/kg doża waħda mill-ħalq.	Azithromycin: ND Ciclosporin: ↔ AUC ↑C _{max} 24 %	Ciclosporin huwa substrat ta' CYP3A4 u P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq u/jew kompetizzjoni għall-eskrezzjoni biljari.	Għandu jsir monitoraġġ kliniku u monitoraġġ terapewtiku tal- medicina kif xieraq matul u wara t- trattament b'azithromycin. Id- doża ta' ciclosporin għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.
Colchicine (gotta)	Azithromycin: ND Colchicine: ↑ 57% AUC _{0-t} ↑ 22% C _{max}	Colchicine huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il- monitoraġġ kliniku matul u wara trattament b'azithromycin.
Dabigatran (antikoagulant orali)	ND <i>Mistenni:</i> ↑ Dabigatran	Dabigatran huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Għandha tingħata attenzjoni minħabba li d-data ta' wara t- tqegħid fis-suq tissuġġerixxi riskju akbar ta' emorraġġi f'pazjenti li jirċievu azithromycin flimkien ma' dabigatran.
Digoxin (glikosidi kardijaci)	ND <i>Mistenni:</i> ↑ Digoxin	Digoxin huwa substrat ta' P-gp b'indiċi terapewtiku dejjaq.	Huwa meħtieġ il- monitoraġġ kliniku, u possibilment il- monitoraġġ tal-livell ta' digoxin, matul u wara trattament b'azithromycin.
Warfarin (antikoagulant orali) Azithromycin 500 mg mill-ħalq darba kuljum għal jum wiehed u mbagħad 250 mg mill- ħalq darba kuljum għal 4 ijiem. Warfarin 15 mg doża waħda mill-ħalq.	Azithromycin: ND Warfarin: ND L-ebda bidla fil-ħin tal- protrombina fi studju kliniku dwar l- interazzjonijiet medicinali iżda rapporti ta' wara t-tqegħid fis- suq ta' tishih fl-effett antikoagulanti ta' medicini antikoagulanti orali tat-tip coumarin meta jingħataw flimkien ma' azithromycin.	Mhux magħruf.	Għandha tiġi kkunsidrata frekwenza oġġla ta' monitoraġġ tal-ħin tal-prothrombin matul u wara t- trattament b'azithromycin.
Nota: bidliet statistikament sinifikanti b'aktar minn 10% huma indikati bħala "↑" jew "↓", l-ebda bidla bħala "↔", mhux determinata bħala "ND", (<i>not determined</i>).			

Ma kienet osservata l-ebda bidla b'rilevanza klinika fl-esponiment ta' azithromycin jew ta' prodotti mediċinali li ngħataw fl-istess waqt fi studji kliniċi li evalwaw l-interazzjonijiet potenzjali bejn mediċina u oħra ta' azithromycin ma' carbamazepine, cetirizine, efavirenz, fluconazole, methylprednisolone, midazolam, rifabutin, sildenafil, theophylline, triazolam, trimethoprim/sulfamethoxazole u zidovudine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tqala

Twettqu studji f'animali dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'doži li ma qabżux konċentrazzjonijiet ta' doża moderatament tossika għall-omm. F'dawn l-istudji, ma nstabet l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Madankollu, m'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb f'nisa tqal.

Hemm ammont kbir ta' *data* minn studji ta' osservazzjoni dwar l-esponiment ta' azithromycin waqt it-tqala (aktar minn 7 000 tqala esposti għal azithromycin). Hafna minn dawn l-istudji ma jissuġġerixxux riskju akbar ta' effetti avversi fuq il-fetu bħal malformazzjonijiet kongenitali maġġuri jew malformazzjonijiet kardjovaskulari.

Evidenza epidemjoloġika relatata mar-riskju ta' korriment wara l-ġhoti ta' azithromycin fil-bidu tat-tqala mhijiex konkluziva. Studji f'animali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Azithromycin m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief meta jkun hemm bżonn speċifiku minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Treddigh

Azithromycin hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem fi kwantitajiet sostanzjali. Ma ġewx osservati effetti avversi serji ta' azithromycin fuq trabi li qegħdin jiġu mreddghin, filwaqt li effetti bħal dijarea, infezzjoni tal-mukwiżi kkawżata minn fungus, kif ukoll sensittività eċċessiva jistgħu jsejnhu fi trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddghin anke f'doži subterapewtiċi. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/ma tihux it-trattament b'azithromycin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Fi studji dwar il-fertilità li saru fil-firien, ġew innutati rati mnaqqsa ta' tqala wara l-ġhoti ta' azithromycin. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem invvintat> għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament, ngħas u konvulżjonijiet ġew irrappurtati f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu azithromycin u xi pazjenti esperjenzaw indeboliment tal-vista u/jew tas-smiġh. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tiġi vvalutata l-hila ta' pazjent biex isuq u jhaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod komuni waqt it-trattament jinkludu dijarea, uġiġħ ta' ras, rimettar, uġiġħ addominali, dardir u valuri anormali tat-testijiet tal-laboratorju. Reazzjonijiet avversi importanti oħra jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, torsade de pointes, aritmija inkluż takikardija ventrikulari, kolite psewdomembranuża u insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*), inklużi s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekrolisi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*) ġew irrapportati b'rabta mat-trattament b'azithromycin (ara sezzjoni 4.4).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi identifikati permezz ta' esperjenza miġbura mill-provi kliniċi u sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq huma elenkati hawn isfel, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

Il-frekwenzi tal-okkorrenza tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni fejn daww li huma l-aktar serji jidhru l-ewwel.

Tabella 3: Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Infezzjoni minn <i>Candida</i> Pulmonite Infezzjoni minn fungus Infezzjoni batterika Infezzjoni fil-vaġina Faringite Gastroenterit e Rinite Kandidjażi tal-ħalq		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tnaqqis fl-ghadd tal-limfoċiti Żieda fl-ghadd tal-eosinofili Żieda fl-ghadd tal-basofili Żieda fl-ghadd tal-monoċiti Żieda fl-ghadd tan-newtrofili	Lewkopenija Newtopenija Esinofilja Żieda fl-ghadd tal-plejtlits Tnaqqis fl-ematokrit		Tromboċitopenija Anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immunitarja			Angjoedema Sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)		Reazzjoni anafilattika

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit		
Disturbi psikjatriċi			Nervożiżmu Insomnja	Aġitazzjoni	Ansjetà Thewdin Alluċinazzjoni Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġħ ta' ras	Sturdament Indeboliment fis-sens tat-togħma Paresteżija Nġħas		Myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4) Aċċessjoni Anosmija Agewżja Ipoesteżija Iperattività psikomotorja Parożmija Sinkope
Disturbi fl-ġħajnejn			Indeboliment tal-vista		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Disturb fil-widnejn Vertigo		Nuqqas ta' smiġħ Ipoakużi Tinnitus
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjoni jiet		Torsades de pointes (ara sezzjoni 4.4) Arritmija inkluża takikardija ventrikulari (ara sezzjoni 4.4) Titwil fil-QT tal-elettrokardjogramma (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari			Fwawar ta' sħana		Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtuġħ ta' nifs Disturb respiratorju Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea Skumdità addominali	Rimettar Uġiġħ addominali Dardir	Gastrite Stitikezza Dispepsja Diffikultà biex tibra' Nefħa addominali Ħalq xott		Pankreatite Kolite pseudomembranoża (ara sezzjoni 4.4). Tibdil ta' kulur fl-ilsien

			Ulċerazzjoni ġol-ħalq Ipersekrezzjoni tal-bżieq Tfewwiq Uġiġħ minħabba ġass fl-istonku		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Epatite Żieda fl-aspartate aminotransferase Alanine aminotransferase Żieda fl-alanine aminotransferase Żieda fil-bilirubina fid-demm Blood alkaline Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Funzjoni anormali tal-fwied Suffejra kolestatika	Insuffiċjenza tal-fwied (ara sezzjoni 4.4) Epatite fulminanti Nekrozi tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Ħakk Urtikarja Dermatite Ġilda xotta Iperidrozi	Pustolożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP) Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl	Nekroliżi epidermali tossika Sindrome ta' Stevens-Johnson Eritema multiformi
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Osteoartrite Majalgja Uġiġħ fid-dahar Uġiġħ fl-għonq		Artralġija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Diżurja Uġiġħ fil-kliewi		Ħsara akuta fil-kliewi Nefrite tubulointerstitiali

			Żieda tal-urea fid-demm Żieda tal-kreatinina fid-demm		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Dmija intermestrwali Disturb testikolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Edema Astenja Telqa Għeja Edema fil-wiċċ Ugħigh fis-sider Deni Ugħigh Edema periferali		
Investigazzjonijiet		Tnaqqis tal-bikarbonat fid-demm	Potassium fid-demm anormali Żieda tal-klorur fid-demm Żieda tal-glukożju fid-demm Żieda tal-bikarbonat fid-demm Sodium fid-demm anormali		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Komplikazzjonijiet wara proċedura		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Sintomi

Ir-reazzjonijiet avversi esperjenzati b'doži oghla minn dawk rakkomandati kienu simili għal dawk li deheru f'doži normali (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi tipiċi ta' doża eċċessiva b'azithromycin jinkludu sintomi gastrointestinali, jiġifieri rimettar, dijarea, uġiġħ addominali u dardir.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament sintomatiku ġenerali u appoġġ tal-funzjonijiet vitali. M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti tad-dijalizi fuq l-eliminazzjoni ta' azithromycin. Madankollu, minhabba l-mekkaniżmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, id-dijalizi x'aktarx li ma tirriżultax fi tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

5. PROPRJETAJIET FARMALOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterjiċi għall-użu sistemiku, makrolidi
Kodiċi ATC: J01FA10

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' azithromycin huwa bbażat fuq l-inibizzjoni tas-sinteżi tal-proteini batterjiċi billi jintrabat mas-subunità 50 S ribozomali u jinibixxi t-traslokazzjoni tal-peptidi.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

L-effikaċja tiddependi b'mod ewlieni fuq il-proporzjon bejn l-AUC (l-erja taħt il-kurva) u l-MIC (il-konċentrazzjoni inibitorja minima) tal-organizmu kawżattiv.

Mekkaniżmu ta' reżistenza

Ir-reżistenza kontra azithromycin tista' tkun ibbażata fuq il-mekkaniżmi li ġejjin:

- Effluss: Ir-reżistenza tista' tkun ikkawżata minn zieda fin-numru ta' pompi tal-effluss fil-membrana ċitoplazmika. Huma kkonċernati biss il-makrolidi b'14 u 15 il-ċirku (l-hekk imsejha M-fenotip).
- Bidla fl-istruttura tal-mira: L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas permezz ta' metilazzjoni tal-rRNA 23S li tikkawża reżistenza għall-makrolidi (M), il-linkosamidi (L) u l-istreptogramins tal-grupp B (SB) (l-hekk imsejjah fenotip MLSB). Il-metilażi (*methylases*) li jagħtu r-reżistenza huma kkodifikati minn ġeni *erm*. L-affinità għas-siti tal-irbit ribozomali titnaqqas ukoll b'mutazzjonijiet fl-istruttura tal-mira tal-rRNA 23S jew b'mutazzjonijiet fil-proteini ribozomali tas-subunitajiet il-kbar.
- L-inattivazzjoni enzimatika tal-makrolidi hija biss ta' interess kliniku minuri.

Bil-fenotip M tiġi osservata reżistenza inkroċjata shiha bejn azithromycin, clarithromycin, erythromycin u roxithromycin. Il-fenotip MLSB juri reżistenza inkroċjata addizzjonali ma' clindamycin u streptogramin B. Fil-każ ta' spiramycin, makrolide b'16-il ċirku, tiġi eżerċitata reżistenza inkroċjata parzjali.

Minhabba l-permeabilità baxxa tal-membrana ta' barra, il-biċċa l-kbira tal-ispeċi Gram-negattivi għandhom reżistenza inerenti għall-makrolidi.

Kriterji għall-interpretazzjoni tal-ittestjar tas-suxxettibilità

Il-kriterji għall-interpretazzjoni tal-MIC (il-konċentrazzjoni minima inibitorja) għall-ittestjar tas-suxxettibilità ġew stabbiliti mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST, *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) għal azithromycin u huma mnizzla hawn: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalenza tar-reżistenza akkwizita

Il-prevalenza tar-reżistenza akkwizita tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi magħżula u l-informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija rrakkomandata, b'mod partikolari meta jkunu qed jiġu ttrattati infezzjonijiet severi. Kif meħtiegħ, għandu jintalab parir espert meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza tkun tali li l-utilità tal-aġent f'mill-inqas xi tipi ta' infezzjonijiet tkun dubjuża. B'mod partikolari fil-każ ta' infezzjonijiet severi jew ta' falliment terapewtiku, għandha titfittex dijanjożi mikrobijoloġika bl-identifikazzjoni tal-patoġenu u d-determinazzjoni tas-suxxettibilità tiegħu għal azithromycin.

Tabella 4: Prevalenza tar-reżistenza akkwizita

Speċi li ġeneralment huma suxxettibbli
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
Mikroorganizmi oħra
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> ^o
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
Speċijiet fejn ir-reżistenza akkwizita tista' tkun problema
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Organizmi b'reżistenza inerenti
Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Mikroorganizmi anerobiċi
<i>Bacteroides</i> spp.

^oMeta nharġu t-tabelli ma kienx hemm data aġġornata disponibbli. Il-letteratura primarja, il-letteratura standard xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet terapewtiċi jassumu suxxettibilità.

⁺Razex ta' *Streptococcus pneumoniae* suxxettibbli għall-peniċillina għandhom probabbiltà akbar li jkunu suxxettibbli għal azithromycin minn razex ta' *Streptococcus pneumoniae* reżistenti għall-peniċillina.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

F'pazjenti rikoverati l-isptar minhabba pulmonite akkwizita mill-komunità li jirċievu infużjonijiet ġol-vini fuq perjodu ta' siegħa kuljum għal jumejn sa 5 ijiem ta' 500 mg azithromycin f'konċentrazzjoni ta' 2 mg/mL, is-C_{max} ± S.D. medja miksuba kienet 3.63 ± 1.60 µg/mL, is-C_{trough} (C₂₄) medja wara l-bidu tad-doża finali tal-infużjoni kienet 0.2 µg/mL u l-AUC₀₋₂₄ medja kienet 9.6 ± 4.8 µg.siegħa/mL.

Il-valuri medji tas-C_{max}, C_{trough} (C₂₄) u l-AUC₀₋₂₄ kienu 1.14 ± 0.14 µg/mL, 0.18 ± 0.02 µg/mL, u 8.03 ± 0.86 µg.siegħa/mL, rispettivament, f'voluntiera normali li rċewew 500 mg azithromycin bħala infużjoni ġol-vini fuq perjodu ta' 3 sigħat f'konċentrazzjoni ta' 1 mg/mL.

It-tqabbil tal-parametri farmakokinetiċi fil-plażma wara l-ewwel u l-ħames dożi ta' kuljum ta' 500 mg azithromycin ġol-vini f'voluntiera f'saħħithom ma wera kważi l-ebda bidla fis- C_{max} , iżda kien hemm żieda ta' 40-61% fl-AUC₀₋₂₄ li tirrifletti żieda ta' 2.2 sa 3 darbiet fil-livelli tas- C_{trough} (C_{24}).

Distribuzzjoni

Azithromycin huwa distribwit b'mod wiesa' u ta' malajr mill-plażma fil-kompartiment ekstrasvaskulari, inkluż f'tessuti bħat-tunsilli, il-pulmun u t-tessuti ġinekologiċi kif ukoll fil-kompartiment intraċellulari, b'mod partikolari għall-lewkoċiti polimorfonukleari, il-makrofaġi u l-monoċiti. Studji farmakokinetiċi wrew konċentrazzjonijiet ta' azithromycin konsiderevolment oġġla f'ċerti tessuti (sa 50 darba l-konċentrazzjoni massima osservata fil-plażma). Dan jindika rbit estensiv ma' dawn it-tessuti b'volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss iwarja bejn 23 u 31 L/kg. Il-faġi tar-ridistribuzzjoni mill-kompartiment intraċellulari għal dak ekstraċellulari u għall-plażma tista' tirriżulta f'konċentrazzjonijiet baxxi għal żmien twil wara li jitwaqqaf it-trattament.

Azithromycin ġie osservat li ma tantx jintrabat mal-proteini tal-plażma, l-aktar ma' alpha 1-acid glycoprotein, u dan jonqos hekk kif jiżdiedu il-konċentrazzjonijiet tal-antibijotiku: 50%, 23% u 7% ta' rbit mal-proteini f'konċentrazzjonijiet ta' 0.05, 0.1 u 1 mg/L, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Azithromycin huwa minimament metabolizzat fil-fwied. Ir-rotta primarja tal-bijotrasformazzjoni hija N-demetilizzazzjoni taz-zokkor desosamine. Mogħdijiet oħra jinkludu O-demetilizzazzjoni, idroliżi ta' cladinose (dekonjugazzjoni taz-zokkor cladinose), u idrossilazzjoni taz-zokkor desosamine u ċ-ċirku makrolide.

M'hemm l-ebda evidenza klinikament rilevanti ta' induzzjoni jew inibizzjoni taċ-ċitokromu CYP 3A4 epatiku permezz tal-formazzjoni ta' kumpless ta' ċitokromu-metabolit. Barra minn hekk, ma ġiex osservat metabolizmu awtoindott ta' azithromycin b'din il-mogħdija.

Eliminazzjoni

Azithromycin jiġi eliminat b'mod ewlieni permezz ta' eskrezzjoni biljari (attiva) l-aktar bħala medikament mhux mibdula, iżda wkoll bħala metaboliti li m'għandhomx attività antibatterika. L-eliminazzjoni fl-awrina tirrappreżenta rotta minuri tal-eliminazzjoni u inqas minn 6% ta' doża orali u madwar 20% tal-medikament li tilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika huma eliminati fl-awrina. Aktar minn 50% tal-eliminazzjoni fl-ippurġar, u 12% tal-eliminazzjoni fl-awrina hija fil-forma ta' kompost mhux mibdul.

Wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 500 mg azithromycin, ġiet stmata tneħħija mill-plażma ta' 630 mL/min b'half-life terminali ta' madwar 68 siegħa. It-tneħħija mill-kliwi hija ġeneralment fil-medda ta' 100-189 mL/min, sostanzjalment iżgħar mit-tneħħija mill-plażma kif mistenni minħabba l-kontribut relattivament fqir tar-rotta renali għall-eliminazzjoni.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-ġhoti orali ta' formulazzjoni ta' rilaxx immedjat, intweriet proporzjonalità tad-doża fuq l-AUC₀₋₂₄ u s- C_{max} fil-medda ta' 250 mg sa 1 000 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-Kliwi

Il-farmakokinetika ta' azithromycin ġiet investigata f'43 adult (ta' 21 sa 85 sena) wara l-ġhoti orali ta' doża waħda ta' 1.0 g ta' azithromycin (4 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'GFR > 80 mL/min (n = 12), individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min (n = 12) u individwi b'GFR < 10 mL/min (n = 19).

Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'GFR bejn 10 u 80 mL/min ma kinitx affettwata (is- C_{max} u l-AUC₀₋₁₂₀ medji żdiedu b'5.1% u 4.2%, rispettivament meta mqabbla ma' individwi b'GFR > 80 mL/min). Is- C_{max} and l-AUC₀₋₁₂₀ medji żdiedu b'61% u 35%, rispettivament, f'individwi b'GFR < 10 mL/min meta mqabbla ma' individwi b'GFR > 80 mL/min.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal individwi fuq id-dijalizi, iżda minhabba l-mekkaniżmu tal-eliminazzjoni ta' azithromycin, x'aktarx li d-dijalizi ma tirriżultax fi tneħħija sinifikanti tas-sustanza attiva.

Indeboliment tal-Fwied

Il-farmakokinetika ta' azithromycin ġiet investigata fi 22 adult wara l-ġħoti mill-ħalq ta' doża waħda ta' 500 mg azithromycin (2 x 250 mg kapsuli) lil individwi b'funzjoni tal-fwied normali (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) u Child-Pugh B (n = 6). Il-farmakokinetika ta' azithromycin f'individwi b'Child-Pugh A u B kienet 3% u 19% inqas fir-rigward tal-AUC_{0-inf} u 34% u 72% oġħla fir-rigward tas-C_{max}, rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali.

Anzjani

F'voluntiera anzjani (>65 sena) li nġħataw azithromycin 500 mg (2 x 250 mg kapsuli) f'jum 1 segwit minn 250 mg minn jiem 2 sa 5 fi stat sajjem l-AUC₀₋₂₄ f'Jiem 1 u 5 kien 3.0 u 2.7 µg•siegħa/mL, rispettivament. F'Jum 5 ġew osservati AUC₀₋₂₄ 29% oġħla, C_{max} 8% oġħla u T_{max} 37.5% oġħla milli f'voluntiera iżgħar (< 40 sena). Peress li dawn id-differenzi mhumiex meqjusa klinikament sinifikanti, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal individwi anzjani b'funzjoni normali tal-kliwi u tal-fwied.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma jurix reazzjonijiet avversi rilevanti b'mod ċar għall-bnedmin li mhumiex diġà kkunsidrati f'sezzjonijiet oħra tal-SmPC.

Madankollu, ġiet osservata fosfolipidożi (akkumulazzjoni intracellulari ta' fosfolipidi) f'diversi tessuti ta' ġrieden, firien u klieb li nġħataw diversi dozi ta' azithromycin. B'mod simili, ġiet osservata fosfolipidożi fit-tessuti ta' firien u klieb tat-twelid. L-effett intwera li huwa reversibbli wara l-waqfien tat-trattament b'azithromycin. B'mod ġenerali, ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studji fuq annimali għal effetti embrijotossiċi mwettqa b'dozi li ma qabżux tossiċità moderata għall-omm (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem), ma ġie osservat l-ebda effett teratoġeniku fil-ġrieden u l-firien. Azithromycin intwera li jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fil-firien, dozi ta' azithromycin ta' 100 u 200 mg/kg piż tal-ġisem/kuljum (2 sa 3 darbiet id-doża massima rakkomandata għall-adulti ta' kuljum ta' 500 mg ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem) wasslu għal ritardazzjoni ħafifa tal-ossifikazzjoni tal-fetu u zieda fil-piż tal-omm. Fi studji ta' qabel u ta' wara t-twelid fil-firien, ġiet osservata ritardazzjoni ħafifa wara trattament b'dozi ta' azithromycin ta' 200 mg/kg/jum (3 darbiet id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-adulti ta' 500 mg abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem).

FULJETT TA' TAGHRIF

Formulazzjonijiet ghal użu ġol-vini (500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)

1. X'inhū <isem ivvintat> u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

<Isem ivvintat> fih is-sustanza attiva azithromycin. Azithromycin huwa antibijotiku li jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejja makrolidi, li jimblokkaw it-tkabbir ta' batterji suxxettibbli.

<Isem ivvintat> jintuża għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti:

- Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttehdet fi sptar)
- Infezzjoni batterika tal-guf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (marda infjammatorja pelvika), dejjem flimkien ma' antibijotiku/ċi ieħor/oħra li jintgħażel/jintgħażlu mit-tabib jew mill-ispiżjar tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma jingħata <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Tużax <Isem ivvintat>

- jekk inti allergiku għal azithromycin, erythromycin, kwalunkwe antibijotiku ta' makrolide jew ketolide, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża <Isem ivvintat> jekk għandek jew fil-passat kellek xi wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- problemi tal-qalb (eż. problemi bir-ritmu ta' qalbek jew insufficjenza kardijaka) jew livelli baxxi ta' potassium jew magnesium fid-demm tiegħek: dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jikkontribwixxu għal effetti sekondarji kardijaci serji ta' azithromycin
- problemi fil-fwied: it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorja l-funzjoni tal-fwied tiegħek jew iwaqqaf it-trattament
- dijarea severa wara l-ghoti ta' xi antibijotiċi oħra
- dgħufija lokalizzata fil-muskoli (myasthenia gravis), minhabba li s-sintomi ta' din il-marda jistgħu jmorru għall-agħar waqt it-trattament
- jew jekk qed tiehu xi derivattivi tal-ergot bħal ergotamina (użata biex tittratta l-emigranja) minhabba li dawn il-medicini m'għandhomx jintużaw flimkien ma' <Isem ivvintat>.

Tibqax tuża din il-medicina u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament (ara wkoll "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4):

- jekk thoss li qed ikollok reazzjoni allergika (eż. diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ jew fil-gerżuma, raxx, infafet).
- jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi kif deskritt fis-sezzjoni 4 relatati ma' reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *generalised exanthematous pustulosis*), li ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'azithromycin.
- jekk thoss li għandek tahbit tal-qalb li mhux normali jew xi palpitazzjonijiet, thossok sturdut jew jaqbdet hażin meta tingħata <Isem ivvintat>.
- jekk tiżviluppa sinjali ta' problemi fil-fwied (eż. awrina skura, nuqqas ta' aptit jew sfurija tal-ġilda jew tal-abjad tal-ghajnejn).
- jekk tiżviluppa dijarea severa waqt jew wara t-trattament. Tihux medicini biex tittratta d-dijarea tiegħek mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek. Jekk id-dijarea tiegħek tkompli jew terġa' tidher fl-ewwel ġimgħat wara t-trattament, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek ukoll.

Superinfezzjoni

It-tabib tiegħek jista' jkun li jzommok taht osservazzjoni għal sinjali ta' tkabbir addizzjonali ta' batterji jew fungi li ma jistgħux jiġu ttrattati b'<isem ivvintat> (superinfezzjoni).

Infezzjonijiet trazzmessi sesswalment

It-tabib tiegħek jista' jkun li jittestja għal u jeskludi infezzjoni potenzjali bis-sifilide, marda trazzmessa sesswalment li inkella tista' tibqa' tipprogressa mingħajr ma tinstab u tittardja d-dijanjozi. Barra minn hekk, fi kwalunkwe każ ta' infezzjonijiet batteriċi trazzmessi sesswalment, it-tabib tiegħek se jibda testijiet ta' segwitu fil-laboratorju biex jimmonitorja s-suċċess tat-terapija.

Tfal u adolexxenti

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha inqas minn 12-il sena jew jekk inti adolexxenti (ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena) tużax dan il-prodott mediċinali għax l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu ma ġewx studjati.

Mediċini oħra u <Isem ivvintat>

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Jekk tuża <Isem ivvintat> fl-istess ħin ma' xi mediċini oħra dan jista' jirriżulta f'xi effetti sekondarji. Għalhekk, huwa ta' importanza partikolari li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Atorvastatin u mediċini oħra mill-grupp tal-istatins (biex ibaxxu l-kolesterol fid-demm u jipprevjenu l-mard tal-qalb, inklużi attakki tal-qalb u puplesiji)
- Ciclosporin (biex jiġi evitat ir-rifjut ta' trapjant ta' organu mill-ġisem)
- Colchicine (biex jittratta l-gotta u d-deni familjali tal-Mediterran)
- Dabigatran (biex jipprevjeni u jittratta l-formazzjoni ta' emboli tad-demm (antikoagulant))
- Digoxin (biex jittratta l-mard tal-qalb)
- Warfarin jew mediċini simili użati biex iraqqu d-demm (antikoagulanti)
- Mediċini li jistgħu jikkawżaw li l-muskolu tal-qalb jiehu żmien itwal mis-soltu biex jikkuntratta u jirrilassa (titwil tal-intervall tal-QT), bħal dawn li ġejjin:
 - Quinidine, procainamide, dofetilide, amiodarone u sotalol (biex jittrattaw taħbit tal-qalb irregolari, inkluż taħbit tal-qalb li jkun mgħaġġel wisq jew bil-mod wisq - aritmija kardijaka)
 - Pimozide (biex jittratta mard mentali)
 - Citalopram (biex jittratta d-dipressjoni)
 - Moxifloxacin u levofloxacin (antibjotiċi)
 - Cisapride (biex jittratta disturbi fil-passaġġ gastrointestinali)
 - Hydroxychloroquine jew chloroquine (biex jittrattaw mard awtoimmuni inkluż artrite reumatojde, jew biex jittrattaw jew jipprevjenu l-malarja)

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina.

Tqala

It-tabib tiegħek, wara li jkun żgur li l-benefiċċji jegħlbu r-riskji potenzjali, se jiddeċiedi jekk għandekx tiehu din il-mediċina waqt it-tqala.

Treddigh

<Isem ivvintat> jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Għaldaqstant għandha tittiehed deċiżjoni mit-tabib tiegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew tevita t-trattament b'<Isem ivvintat>, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

<Isem ivvintat> ghandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. <Isem ivvintat> gie rrapportat li f'xi nies jikkawza sturdament, nghas u accessjonijiet, kif ukoll problemi fil-vista u s-smigh. Dawn l-effetti sekondarji possibbli jistghu jkollhom effett fuq il-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

<<Isem ivvintat> fih {semmi l-eccipjent(i)}>

[Twissija dwar kwalunkwe eccipjent li jista' jwassal ghal effetti mhux mixtieqa ez. f'pazjenti b'disturbi speċifiċi fil-metaboliżmu (ez. fenilketonurja, intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose, defiċjenza ta' sucrase/isomaltase) jew allergiji għandha tiżdied f'din is-sezzjoni skont il-mudell QRD. Kull MAH ikollu jsemmi kwalunkwe eccipjent(i) rilevanti u twissija/jiet relatata/i għall-formulazzjoni(jiet) tagħhom.]

3. Kif għandek tuża <isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Din il-medicina tingħata darba kuljum. Se tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa bħala infużjoni go vina fuq perjodu ta' 3 sigħat jew ta' siegħa. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

Il-korsijiet tad-dożaġġ rakkomandati għall-pazjenti adulti huma murija fit-tabella ta' hawn taht.

Infezzjoni	Kors ta' trattament
Pulmonite (pulmonite akkwistata mill-komunità, mhux li ttiehdet fi sptar)	500 mg darba kuljum għal mill-inqas jumejn, segwit minn doża orali ta' 500 mg darba kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 ijiem sa 10 ijiem*
Infezzjoni batterika tal-guf, it-tubi fallopjani u l-ovarji (marda infjammatorja pelvika) <Isem ivvintat> għandu jintuża flimkien ma' antibijotiku iehor li jintgħazel mit-tabib jew l-ispizjar tieghek.	500 mg darba kuljum għal jum 1 sa 2, segwiti minn doża mill-ħalq ta' 250 mg darba kuljum biex jitlesta kors ta' trattament ta' 7 ijiem*
* It-tabib tieghek se jiddeċiedi meta għandek taqleb għad-doża orali abbażi ta' kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.	

Metodu ta' kif għandu jingħata

[Informazzjoni dwar il-metodu ta' kif għandu jingħata inkluż it-terminu standard tal-EDQM għandha tiġi pprovduta hawn skont is-sezzjoni 4.2 tal-SmPC]

Jekk tingħata <isem ivvintat> aktar milli suppost

It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar it-trattament tieghek, inkluż li jwaqqaf it-trattament u jimmonitorjak għal sinjali ta' effetti ħżiena. L-aktar effetti sekondarji komuni wara li tingħata aktar <Isem ivvintat> milli suppost huma rimettar, dijarea, uġiġħ fl-istonku u dardir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej:]

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża <Isem ivvintat> u fittex għajnuna medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa ta' tebqet għajnejk, ta' wiċċek jew ta' xufftejk, raxx jew ħakk li jaffettwaw b'mod speċjali l-gisem kollu (*reazzjoni anafilattika*, frekwenza mhux magħrufa).
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (*arritmja kardijaka* jew *takikardija ta' torsades de pointes*, frekwenza mhux magħrufa).
- awrina skura, telf tal-aptit jew sfurija tal-ġilda jew l-abjad tal-għajnejn, li huma sinjali ta' disturb fil-fwied (*insuffiċjenza epatika* jew *nekrozi epatika* (frekwenza mhux magħrufa), *epatite* (mhux komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)).
- dijarea severa bi brim addominali, ippurgar bid-demmi u/jew deni jista' jfisser li għandek infezzjoni tal-musrana l-kbira (*kolite assoċjata mal-antibijotiċi*, frekwenza mhux magħrufa). Tihux mediċini kontra d-dijarea li jinibixxu l-movimenti tal-musrana (*antiperistaltici*).
- tbajja' ħamranin mhux imqabbża 'l barra, qishom bersall fuq il-parti ċentrali tal-gisem, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn. Qabel ma jidhru dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jista' jkun hemm deni u sintomi li jixbhu l-influenza (*is-sindrome ta' Stevens-Johnson* jew *nekroliżi epidermali tossika*, frekwenza mhux magħrufa).
- raxx mifruż, temperatura għolja tal-gisem u noduli limfatiċi minfuħin (*is-sindrome DRESS* jew *is-sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).
- raxx mifruż aħmar u bil-qoxra bil-ġilda mqabbża u nfafet akkumpanjati minn deni. Is-sintomi ġeneralment jidhru fil-bidu tat-trattament (*pustulozi akuta ġeneralizzata eżantematuża*, rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)).

Effetti sekondarji ohra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- dijarea
- skumdità addominali

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- tkun imqalla' (*rimettar*), uġiġħ fl-istonku, tħossok imqalla' (*dardir*)
- bidliet fir-rizultati tat-testijiet tad-demmi (*tnaqqis fl-għadd ta' limfoċiti*, *żieda fl-għadd ta' eosinofili*, *żieda fl-għadd ta' bażofili*, *żieda fl-għadd ta' monoċiti*, *żieda fl-għadd ta' newtrofili*, *tnaqqis tal-bikarbonat fid-demmi*)
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- thrush (*kandidja*) - infezzjoni tal-ħalq u tal-vagina kkawżati minn fungus, infezzjonijiet ohra kkawżati minn fungus
- pulmonite, infezzjoni batterika tal-gerżuma, infjammazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali, disturb respiratorju, infjammazzjoni tal-membrana mukuża ġewwa l-immieher, infezzjoni vaġinali
- bidliet fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmi (*lewkopenija*, *newtropenija*, *eosinofilja*)
- żieda fl-għadd ta' plejtlits
- tnaqqis fil-proporzjon ta' ċelloli kollha tad-demmi fil-volum totali tad-demmi (*tnaqqis tal-ematokrit*)
- reazzjonijiet allergiċi, nefħa tal-idejn, tas-saqajn u tal-wiċċ (*anġjoedema*)
- nuqqas ta' aptit
- nervożiżmu, diffikultà biex torqod (*insomnija*)
- tħossok sturdut, tħossok bi nġhas (*ħedla*), bidla fis-sens tiegħek tat-togħma (*disġewżja*), sensazzjoni li raqadlek ġismek jew tneħħim (*paresteżija*)

- vista indebolita
- disturb fil-widnejn
- thossok kollox idur bik (*vertigo*)
- thoss it-tahbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)
- fwawar ta' shana
- tharhir f'daqqa, hrug ta' demm mill-immieher
- stitikezza, gass, digestjoni indebolita (*dispepsja*), infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku (*gastrite*), diffikultà biex tibra' (*disfagja*), żaqq minfuha, halq xott, tfewwiq, ulċeri fil-halq, żieda fil-bżieq
- raxx, ħakk, horriqija (*urtikarja*), dermatite, ġilda xotta, żieda anormali ta' għaraq (*iperidrozi*)
- nefha u uġiġh fil-ġogi (*osteoartrite*), uġiġh fil-muskoli, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-ghonq
- uġiġh meta tgħaddi l-awrina (*dizurja*), uġiġh fil-kliewi
- demm mestrwali f'intervalli irregolari (*metrorragija*), disturb fit-testikoli
- nefha minħabba żamma ta' fluwidu, speċjalment fil-wiċċ, l-għekiesi u s-saqajn (*edema, edema fil-wiċċ, edema periferali*)
- dgħufija, għeja, sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx, deni
- uġiġh fis-sider, uġiġh
- riżultati anormali tat-testijiet tal-laboratorju (eż. testijiet tad-demm jew tal-fwied)
- komplikazzjoni wara proċedura

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- thossok irritabbli
- problemi fil-fwied, sfurija tal-ġilda jew tal-ghajnejn
- sensittività akbar għad-dawl tax-xemx

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demm minħabba żieda fit-tkissir taċ-ċelloli li jista' jikkawża għeja u ġilda pallida (*anemija emolitika*)
- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits tad-demm li jista' jwassal għal fsada u tbenġil (*tromboċitopenija*)
- thossok irrabjat, aggressiv, thossok imbezża' u mħasseb (*ansjetà*), stat ta' konfużjoni akuta (*delirju*)
- allucinazzjonijiet
- ħass ħażin (*sinkope*)
- konvulżjonijiet (*aċċessjonijiet*)
- tnaqqis fis-sensazzjoni għall-mess, l-uġiġh u t-temperatura (*ipoesteżija*)
- thossok attiv iżżejjed
- bidla fis-sens tiegħek tax-xamm (*anożimija, parożimija*)
- telf totali tas-sens tat-togħma (*agewżja*)
- dgħufija fil-muskoli (*myasthenia gravis*)
- anormalità fl-elettrokardjogramma (ECG), fit-traċċar tal-qalb (*titwil tal-QT*)
- truxija, tnaqqis fis-smiġh jew tisfir fil-widnejn (*tinnitus*)
- pressjoni tad-demm baxxa
- infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġh qawwi fiż-żaqq u fid-dahar (*pankreatite*)
- tibdil ta' kulur fl-ilsien
- uġiġh fil-ġogi (*artralġija*)
- infjammazzjoni fil-kliewi (*nefrite interstizjali*) u insuffiċjenza tal-kliewi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżza f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.