

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sumamed 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sumamed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sumamed
3. Kako primjenjivati Sumamed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sumamed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sumamed i za što se koristi

Sumamed pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici i koriste se za liječenje infekcija.

Sumamed se koristi za liječenje sljedećih infekcija ako se zna ili je vjerojatno da su one izazvane jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- izvanbolničke upale pluća, a posebice kod upala pluća uzrokovanih atipičnim agensima uključujući *Legionella pneumophila*.
- spolno prenosive bolesti: nekomplikirana upala mokraćne cijevi/vrata maternice/jajovoda koju je uzrokovala *Chlamydia trachomatis* ili *gonococci*.

Sumamed se daje bolesnicima koji su preosjetljivi na penicilin ili ako je liječenje penicilinom neprikladno iz drugih razloga.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sumamed

Nemojte primjenjivati Sumamed ako:

- ste alergični na azitromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ikada imali alergijsku reakciju, osip ili ste otežano disali nakon što ste primijenili ovaj lijek ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Sumamed ako imate ili ste ikad imali:

- srčane poremećaje,
- probleme s jetrom,

- probleme s bubrezima.

Potrebno je obavijestiti odmah svoga liječnika ako osjetite da Vaše srce poremećeno lupa, ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili patite od slabosti mišića tijekom primjenjivanja ovog lijeka.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice tijekom ili nakon završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Nemojte primjenjivati nikakve lijekove za liječenje proljeva prije nego provjerite sa svojim liječnikom. Ako proljev potraje, molimo obavijestite svog liječnika.

Djeca

Nema iskustva o učinkovitosti i sigurnosti primjene ovog lijeka u liječenju infekcija kod djece.

Drugi lijekovi i Sumamed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije primjenjivanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova:

- varfarin ili neki sličan lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- ciklosporin (koristi se za potiskivanje imunološkog sustava kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži),
- digoksin (koristi se u liječenju zatajenja srca),
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice),
- antacide (za liječenje povećane količine kiseline u želucu),
- terfenadin (za visoku temperaturu ili kožnu alergiju),
- ergot ili ergotamin koji se koriste u liječenju migrene
- hidroksiklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se tijekom trudnoće i dojenja može koristiti samo kad je neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguć je razvoj nuspojava kao što su delirij, halucinacije, omaglica, izrazita pospanost, gubitak svijesti, konvulzije, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sumamed 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 4,7 mmol (108,1 mg) natrija u jednoj dozi. To odgovara 5,4 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Sumamed

Doziranje

Izvanbolnički stečena pneumonija: 500 mg u intravenskoj infuziji jedanput na dan tijekom najmanje dva dana; nakon toga 500 mg kroz usta jedanput na dan, a ukupno trajanje liječenja je 7-10 dana.

Urogenitalne infekcije kao što su upala mokraćne cijevi/vrata maternice/jajovoda: 500 mg azitromicina se primjenjuje u intravenskoj infuziji jedanput na dan, nakon toga liječenje se nastavlja azitromicinom 250 mg kroz usta jedanput na dan, a ukupno trajanje liječenja je 7 dana.

Vrijeme prelaska na liječenje kroz usta određuje liječnik u skladu s kliničkim stanjem bolesnika.

Primjena u bolesnika s poremećajima jetre ili bubrega

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu.

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece.

Način primjene

Primjenjuje se kao infuzija u venu tijekom 3 sata.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Ovaj lijek se ne smije davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s primjenjivanjem lijeka ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon primjenjivanja ovog lijeka, budući da oni mogu postati ozbiljni:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tijekom liječenja ovim lijekom , budući da ovo može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje
- ozbiljne kožne reakcije:
 - Stevens-Johnsonov sindrom - bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu
 - toksična epidermalna nekroliza - oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava
 - reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) - osip na koži praćen simptomima kao što su vrućica, natečene žlijezde i povećani broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip se pojavljuje u obliku malih, crvenih kvržica koje svrbe.
 - akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) - izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak

Druge moguće nuspojave zabilježene pri uzimanju ovog lijeka:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- povraćanje, bol u trbuhu, mučnina
- smanjen broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećani broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (bazofila, monocita, neutrofila)
- bol ili upala na mjestu primjene lijeka

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija rodnice
- upala pluća
- gljivična infekcija
- bakterijska infekcija
- upala grla
- upala želuca
- poremećaji disanja
- upala sluznice nosa
- gljivična infekcija usta
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- preosjetljivost
- gubitak apetita
- nervoza
- nesanica
- omaglica
- izrazita pospanost
- poremećaj okusa
- trnci
- oštećenje vida
- poremećaji uha
- vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca
- navale vrućine
- otežano disanje
- krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe
- upala sluznice želuca (gastritis)
- otežano gutanje
- nadutost
- suha usta
- podrigivanje
- ranice u ustima
- pojačano izlučivanje sline
- osip
- svrbež
- koprivnjača
- upala kože (dermatitis)
- suha koža
- prekomjerno znojenje
- upala zglobova (osteoartritis)
- bol u mišićima
- bol u leđima
- bol u vratu
- bol pri mokrenju
- bol u bubregu
- nepravilno i često krvarenje iz maternice
- poremećaj testisa
- otekline (edem)
- malaksalost
- umor
- oteknuće lica
- bol u prsima
- vrućica

- bol
- oticanje nogu
- poremećene vrijednosti jetrenih enzima i drugih krvnih pretraga

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- abnormalna funkcija jetre
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- reakcije preosjetljivosti na svjetlo

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- anemija
- agresija
- tjeskoba
- delirij
- halucinacije
- iznenadan gubitak svijesti
- konvulzije
- smanjena osjetljivost kože
- psihomotorička hiperaktivnost
- gubitak njuha, gubitak osjeta okusa
- poremećaji u spavanju
- miastenija gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića)
- oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima
- poremećaji srčanog ritma
- upala gušterače
- promjena boje jezika
- zatajenje jetre, upala jetre, značajno oštećenje jetre
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sumamed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Razrijeđena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od 5 °C.

S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrijeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika

kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sumamed sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.
Jedna bočica sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin citrata i čini koncentraciju od 100 mg/ml nakon otapanja. Koncentrat treba razrijediti na 1 mg/ml ili 2 mg/ml.
- Pomoćne tvari su citratna kiselina, hidrat; natrijev hidroksid.

Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju; 5 staklenih bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.

Sljedeće informacije su namijenjene zdravstvenim radnicima:

Priprava otopine za infuziju:

Otapanje

Inicijalna se otopina azitromicina dobiva dodavanjem 4,8 ml vode za injekcije u bočicu s 500 mg azitromicina. Sadržaj bočice treba protresti, dok se cijela količina lijeka ne otopi. 1 ml tako dobivene otopine sadrži 100 mg azitromicina. Inicijalna otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od 5 °C. S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Prije primjene, rekonstituirane i razrijeđene otopine valja pregledati vizualno kako bi se otkrile moguće čestice. Valja upotrijebiti samo bistre otopine koje ne sadržavaju čestice. Ako otopina sadrži čestice, valja je baciti.

Razrjeđivanje

Prije primjene intravenskom infuzijom otopinu valja razrijediti na sljedeći način:

Da bi se dobila koncentracija azitromicina od 1,0-2,0 mg/ml inicijalna se otopina azitromicina dalje može razrijediti sljedećim otopinama:

- Fiziološka otopina (0,9 % otopina NaCl)
- 5 % otopina dekstroze (Glukoza 5 %)
- Ringerova otopina

Konačne koncentracije u infuzijskoj otopini	Količina otopine za razrjeđivanje
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Način primjene

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Primjenjuje se kao intravenska infuzija tijekom 3 sata u koncentraciji od 1 mg/ml, ili tijekom 1 sat u koncentraciji od 2 mg/ml. Veće koncentracije treba izbjegavati zbog toga što se na testiranjima kod svih bolesnika javljala lokalna reakcija na mjestu primjene kod koncentracija većih od 2 mg/ml.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Sumamed injekcije se ne smiju davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!