

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 uzimati Sumamed
3. Kako uzimati 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 s jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- Infekcije gornjih dišnih putova: upala ždrijela i tonzila, upala sinusa, upala srednjeg uha.
- Infekcije donjih dišnih putova: akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća.
- Infekcije kože i potkožnog tkiva: *erythema migrans* (prvi stadij lajmske bolesti), erizipel, impetigo i piodermija.
- Infekcije želuca i dvanaesnika uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sumamed

Nemojte uzimati Sumamed:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete 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 uzimanja ovog lijeka.

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

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 5 kg.

Drugi lijekovi i Sumamed

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

Prije uzimanja 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 lošu probavu ili žgaravicu)
- terfenadin (za visoku temperaturu ili kožnu alergiju)
- ergot ili ergotamin koji se koriste u liječenju migrene
- hidrosiklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti)

Sumamed s hranom i pićem

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o uzimanju hrane. Za detaljnije informacije o načinu primjene ovog lijeka pogledajte dio 3. Kako uzimati Sumamed.

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 prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu i natrij.

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sumamed

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Priprava suspenzije

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:

U bočicu koja sadrži prašak treba dodati 12 ml pročišćene vode za pripravu 25 ml oralne suspenzije. Bočica sadrži dodatnih 5 ml pripremljene suspenzije kako bi se osiguralo potpuno doziranje.

20 ml oralne suspenzije sadrži 400 mg azitromicina.

Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:

U bočicu koja sadrži prašak treba dodati 9,5 ml pročišćene vode za pripremu 20 ml oralne suspenzije. Bočica sadrži dodatnih 5 ml pripravljene suspenzije kako bi se osiguralo potpuno doziranje.

15 ml oralne suspenzije sadrži 600 mg azitromicina.

Doziranje

U liječenju infekcija gornjih i donjih dišnih putova i infekcija kože i potkožnog tkiva (s izuzetkom *erythema migrans*) koristi se ukupna doza od 30 mg po kilogramu tjelesne težine azitromicina koja se daje 3 dana (10 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput dnevno) prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju	Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
5	2,5 ml (50 mg)	/
6	3 ml (60 mg)	/
7	3,5 ml (70 mg)	/
8	4 ml (80 mg)	/
9	4,5 ml (90 mg)	/
10 - 14	5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15 - 24	/	5 ml (200 mg)
25 - 34	/	7,5 ml (300 mg)
35 - 44	/	10 ml (400 mg)
≥ 45	/	doza za odrasle

Azitromicin je pokazao učinkovitost u liječenju upale ždrijela (streptokoknog faringitisa) kod djece u pojedinačnim dozama od 10 mg po kilogramu tjelesne težine ili 20 mg po kilogramu tjelesne težine. Ipak, penicilin je uobičajeno lijek izbora u profilaksi upale ždrijela uzrokovane *Streptococcus pyogenes* i reumatske groznice kao sekundarne bolesti.

Za liječenje *erythema migrans* koristi se ukupna doza azitromicina od 60 mg po kilogramu tjelesne težine koju treba dati: prvi dan 20 mg po kilogramu tjelesne težine, a drugi do peti dan 10 mg po kilogramu tjelesne težine, jedanput dnevno.

U liječenju želučanih infekcija i infekcija dvanaesnika uzrokovanih *Helicobacter pylori* koristi se doza od 20 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u kombinaciji s antisekretornim i drugim lijekovima, ovisno o liječnikovoj odluci.

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.

Način primjene

Sumamed i Sumamed forte prašak za oralnu suspenziju se uzima jedanput na dan, neovisno o uzimanju hrane. Dozu treba izmjeriti koristeći štrcaljku.

Ako uzmete više lijeka Sumamed nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu ovog lijeka, o tome odmah obavijestite liječnika.

Predoziranje makrolidnim antibioticima se očituje gubitkom sluha, jakim mučninom, povraćanjem i proljevom. Valja izazvati povraćanje i što brže potražiti liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Sumamed

Zaboravite li uzeti svoju dozu lijeka Sumamed ili Sumamed forte, uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite uzimati lijek kao i prije. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sumamed

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, čak i ako osjećate da ste zdravi, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da tako učinite.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovi lijekovi mogu izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja 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 primjeni 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)

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](#).

Prijavljivanjem 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.

Suspenziju pripravljenu za uporabu čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Trajnost pripravljene suspenzije je pet dana. Prije uporabe suspenziju treba promućkati.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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.

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju: 5 ml suspenzije sadrži 100 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju: 5 ml suspenzije sadrži 200 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

- Pomoćne tvari su: saharoza; bezvodni natrijev fosfat; hidroksipropilceluloza; ksantanska guma; aroma višnje; aroma banane; aroma vanilije; koloidni, bezvodni silicijev dioksid.

Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za oralnu suspenziju.

Prašak je bijele do žućkasto bijele boje.

Pripremljena otopina je žućkastobijela i homogena, karakterističnog mirisa na višnju/bananu.

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži prašak za pripremu 20 ml suspenzije u 50 ml HDPE bočici s prikladnim „*child-resistant*“ zatvaračem.

Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju sadrži prašak za pripremu 15 ml suspenzije u 50 ml HDPE bočici s prikladnim „*child-resistant*“ zatvaračem.

Pakiranju je priložena graduirana štrcaljka za oralno doziranje. Štrcaljka je volumena 5 ml.

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.

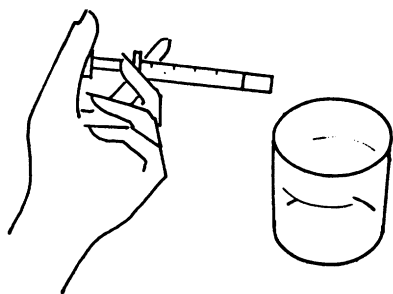
Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.

PRIPRAVA SUSPENZIJE

Ako suspenzija nije pripravljena u ljekarni, štrcaljka za doziranje može se upotrijebiti za odmjeravanje vode potrebne za pripravu lijeka.

1. U bočici se nalazi prašak od kojeg se dodavanjem vode (pročišćene ili prokuhane i ohlađene pitke vode) priređuje suspenzija.
2. Zatvarač bočice pritisnite prema dolje i tako pritisnut okrenite u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.
3. Za Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju potrebno je dodati 12 ml vode. Iz čiste čaše odmjerite 2 puta po 5 ml i jedanput po 2 ml vode i dodajte u bočicu s lijekom.

Za Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju potrebno je dodati 9,5 ml vode. Iz čiste čaše odmjerite jedanput po 5 ml i jedanput po 4,5 ml vode i dodajte u bočicu s lijekom.



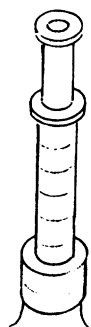
4. Dobro promućkajte dok nastane jednolična suspenzija.
5. Trajnost pripravljene suspenzije je 5 dana.

UPUTA O RUKOVANJU ŠTRCALJKOM ZA DOZIRANJE

Molimo Vas da pažljivo pročitate sljedeću uputu prije nego što ćete dati lijek djetetu. Pakiranje koje ste dobili sadrži štrcaljku za doziranje.

Punjenje štrcaljke lijekom

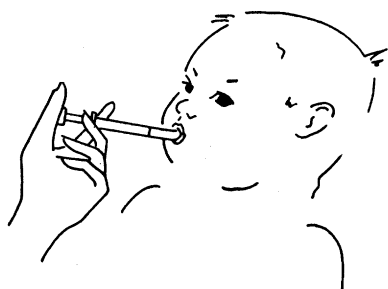
1. Suspenziju prije uporabe promućkajte.
2. Zatvarač pritisnite prema dolje i tako pritisnut okrenite u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.
3. Uronite štrcaljku u suspenziju i povlačeći klip prema gore navucite odgovarajuću količinu suspenzije.



4. Ako zamijetite mjehurić zraka u štrcaljki, vratite lijek u bočicu i ponovite postupak 3.

Davanje lijeka djetetu

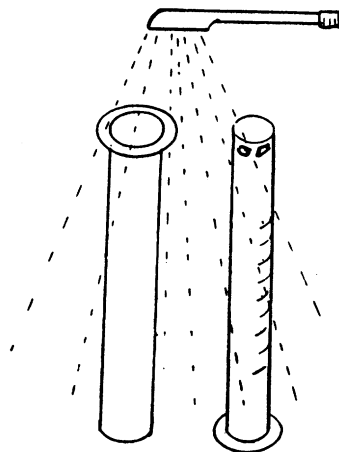
5. Postavite dijete u položaj za hranjenje.
6. Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istiskujte sadržaj.
7. Omogućite djetetu da postupno sve proguta.



8. Nakon što dijete popije lijek dajte mu malo čaja ili soka da ispere i proguta zaostali sadržaj u ustima.

Čišćenje i čuvanje

9. Uporabljenu štrcaljku rastavite, operite tekućom vodom, osušite i spremite na suho i čisto mjesto zajedno s lijekom.



10. Nakon što ste djetetu dali posljednju dozu lijeka, štrcaljku zajedno s bočicom bacite u smeće.

Podsjećamo Vas:

- 1. Držite lijek i štrcaljku izvan pogleda i dohvata djece.**
- 2. Uzimajte lijek samo prema liječnikovu savjetu.**
- 3. U slučaju nejasnoća obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**