

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Sumamed 500 mg tablete 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: umjereni oblik akni, *erythema migrans* (prvi stadij lajmske bolesti), erizipel, impetigo i piodermija,
- spolno prenosive bolesti: nekomplicirana upala mokraćne cijevi/vrata maternice koju je uzrokovala *Chlamydia trachomatis*,
- infekcije želuca i dvanaesnika uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori*,
- kronična upala prostate uzrokovana *Chlamydia trachomatis*.

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 odmah obavijestiti svog liječnika ako osjetite promijenjeni ritam otkucaja srca 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 i adolescenti

Tablete azitromicina od 500 mg pogodne su samo za djecu težu od 45 kg u kojih se može primijeniti doza za odrasle.

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 sprječavanje 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),
- antacid (za liječenje povećane količine kiseline u želucu),
- terfenadin (za visoku temperaturu ili kožnu alergiju),
- ergot ili ergotamin (koji se koriste u liječenju migrene)
- hidroklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti).

Sumamed s hranom i pićem

Ovaj lijek se može 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 sadrži aspartam i natrij

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina, jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

3. Kako uzimati Sumamed

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

Doziranje

Odrasli, uključujući starije bolesnike i djecu tjelesne težine veće od 45 kg

U liječenju infekcija gornjih i donjih dišnih putova te infekcija kože i mekih tkiva (osim *erythema migrans*) ukupna doza azitromicina iznosi 1500 mg, a uzima se tijekom 3 dana (500 mg jedanput na dan).

U liječenju umjerenog oblika akni ukupnu dozu od 6 g preporučuje se uzeti na sljedeći način: jednu tabletu od 500 mg jedanput na dan tijekom 3 dana, a nakon toga nastaviti liječenje s tabletom od 500 mg jednom tjedno tijekom sljedećih 9 tjedana. U drugom tjednu liječenja dozu treba uzeti tjedan dana nakon prve uzete tablete te sljedećih 8 doza treba uzeti u vremenskim razmacima od 7 dana.

U liječenju *erythema migrans* ukupna doza azitromicina iznosi 3 g, što se treba uzeti na sljedeći način: 1 g prvog dana te po 500 mg od drugog do petog dana jedanput na dan.

U liječenju nekomplikiranih spolno prenosivih bolesti uzrokovanih *Chlamydom trachomatis* doza je 1 g jednokratno.

U liječenju infekcija želuca i dvanaesnika uzrokovanih s *H. pylori* doza iznosi 1 g na dan, u kombinaciji s antisekretornim lijekom i ostalim lijekovima, prema odluci liječnika.

U liječenju kronične upale prostate uzrokovane *Chlamydom trachomatis*, ukupna doza azitromicina iznosi 4,5 g, što se uzima na sljedeći način: jedna tableta od 500 mg jedanput na dan tijekom 3 uzastopna dana, te se isto ponovi tijekom 3 uzastopna tjedna (1,5 g tjedno, tj. ukupno 4,5 g tijekom 3 tjedna).

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 i adolescenata

Tablete Sumameda od 500 mg pogodne su samo za djecu težu od 45 kg u kojih se može primijeniti doza za odrasle.

Način primjene

Tabletu treba rastopiti miješanjem u dovoljnoj količini tekućine, kao što je voda, sok od jabuke ili naranče (u pola čaše) dok se ne dobije fina suspenzija. Nakon što se suspenzija popije, svaki ostatak mora se resuspendirati u maloj količini vode i popiti. Pripremljena suspenzija može se uzeti s ili bez hrane.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

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 ovog lijeka, 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 bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje.

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 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) jer to mogu biti znakovi teške alergijske reakcije
- težak ili dugotrajan proljev (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tijekom liječenja ovim lijekom jer to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- težak 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 često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

Često (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 često (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 (osteoarthritis)
- 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
- oteklina lica
- bol u prsima
- vrućica
- bol
- oticanje nogu
- poremećene vrijednosti jetrenih enzima i drugih krvnih pretraga

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

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

Nepoznato (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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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.
Jedna Sumamed 500 mg tableta za oralnu suspenziju sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Pomoćne tvari su: saharinnatrij dihidrat; mikrokristalična celuloza vrste 101; mikrokristalična celuloza vrste 102; krospovidon vrste A; povidon K 30; natrijev laurilsulfat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; aspartam (E951); aroma naranče (sadrži aromatične sastojke, kukuruzni maltodekstrin i alfatokoferol).

Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja

Sumamed 500 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete s kosim rubovima i urezom s jedne strane te utisnutim „TEVA 500“ na drugoj strani. Promjer svake tablete je otprilike 17 mm.

Sumamed 500 mg tablete za oralnu suspenziju su dostupne u pakiranju od 1, 2, 3, 6, 12 ili 24 tablete u blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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 siječnju 2023.