

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                   |
| Листовка Приложение 2               |                   |
| Идентификационен №                  | 20010799          |
| Разрешение №                        | -70375 03-11-2025 |
| Одобрение №                         |                   |

Листовка: информация за пациента

Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор  
Sumamed 500 mg powder for solution for infusion

азитромицин (azithromycin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сумамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Сумамед
3. Как да използвате Сумамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сумамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Сумамед и за какво се използва

Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор съдържа активното вещество азитромицин. Азитромицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди, които блокират развитието на чувствителните бактерии.

Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор се използва за лечение на следните инфекции при възрастни:

- пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)
- бактериална инфекция на матката, фалопиевите тръби и яйчниците (тазова възпалителна болест) - винаги в комбинация с друг(и) антибиотик(ци), избран(и) от Вашия лекар или фармацевт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Сумамед

##### Не използвайте Сумамед:

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, макролиден или кетолиден антибиотик, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Сумамед, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- проблеми със сърцето (напр. проблеми със сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност) или ниско ниво на калий или магнезий в кръвта: тези състояния може да допринесат за сериозни сърдечни нежелани реакции на азитромицин;
- чернодробни проблеми: може да се наложи Вашият лекар да проследява чернодробната Ви функция или да спре лечението;
- тежка диария след приложение на други антибиотици;



- локализирана мускулна слабост (при миастения гравис), тъй като симптомите на това заболяване може да се влошат по време на лечението;
- или ако приемате производни на алкалоидите на моравото рогче, като ерготамин (използван за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да се използват заедно със Сумамед.

**Спрете да използвате това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също “Сериозни нежелани реакции” в точка 4):**

- ако чувствате, че имате алергична реакция (напр. затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото, обрив, поява на мехури);
- ако забележите някакви симптоми, както е описано в точка 4, свързани със сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които се съобщават във връзка с лечение с азитромицин;
- ако чувствате, че имате променен сърдечен ритъм или сърцебиене, получите замайване или припаднете, когато Ви прилагат Сумамед;
- ако развиете признаци на чернодробни проблеми (напр. тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- ако развиете тежка диария по време на или след лечението. Не приемайте никакво лекарство за лечение на диарията, без най-напред да се посъветвате с Вашия лекар. Ако диарията продължи или се появи отново в рамките на първите седмици след лечението, моля, също информирайте Вашия лекар.

#### Суперинфекция

Вашият лекар може да Ви наблюдава за признаци на допълнителни бактериални или гъбични инфекции, които не могат да бъдат лекувани със Сумамед (суперинфекция).

#### Инфекции, предавани по полов път

Вашият лекар може да Ви изследва за възможна инфекция със сифилис - заболяване, предавано по полов път, за да го изключи, защото в противен случай то може да прогресира, без да е открито, и диагностицирането му да се забави. Освен това при всеки случай на бактериални инфекции, предавани по полов път, Вашият лекар ще започне лабораторни изследвания за проследяване, за да наблюдава дали терапията е успешна.

#### Деца и юноши

Ако детето Ви е на възраст под 12 години или ако сте юноша (на възраст 12 до под 18 години) не използвайте този лекарствен продукт, тъй като неговата ефикасност и безопасност не са проучени.

#### Други лекарства и Сумамед

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Използването на Сумамед едновременно с някои други лекарства може да доведе до нежелани реакции. Затова е особено важно да кажете на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- аторвастатин и други лекарства от групата на статините (за намаляване на холестерола в кръвта и предпазване от сърдечно заболяване, включително сърдечен инфаркт и инсулт);
- циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи от организма);
- колхицин (за лечение на подагра и фамилна средиземноморска треска);
- дабигатран (за предотвратяване и лечение при образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант));
- дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания);
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагулант);



- Лекарства, които може да причинят забавяне на свиването и отпускането на сърдечния мускул в сравнение с обичайното (удължаване на QT интервала), като следните:
  - хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, включително твърде ускорен или твърде забавен сърдечен ритъм - сърдечна аритмия);
  - пимозид (за лечение на психично заболяване);
  - циталопрам (за лечение на депресия);
  - мофлоксацин и левофлоксацин (антибиотици);
  - цизаприд (за лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт);
  - хидроксихлорохин и хлорохин (за лечение на аутоимунни заболявания, включително ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложено това лекарство.

### **Бременност**

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате това лекарство по време на бременност само след като се увери, че ползите надвишават възможните рискове.

### **Кърмене**

Сумамед преминава в кърмата. Следователно Вашият лекар ще реши дали трябва спрете кърменето или трябва да се въздържите от лечение със Сумамед, като се вземат предвид както ползата от кърменето за Вашето дете, така и ползата от терапията за Вас.

### **Шофиране и работа с машини**

Сумамед повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Има съобщения, че Сумамед причинява замаяност, сънливост и гърчове, както и проблеми със зрението и слуха при някои хора. Тези възможни нежелани реакции може да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Сумамед съдържа натрий**

Това лекарство съдържа приблизително 108 mg натрий във всеки флакон, които са еквивалентни на 5,4% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

## **3. Как да използвате Сумамед**

Това лекарство се прилага веднъж дневно. То ще бъде прилагано от медицински специалист чрез вливане (инфузия) във вена в продължение на 3 часа или 1 час. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителните схеми на прилагане за възрастни пациенти са дадени в таблицата по-долу.

| <b>Инфекция</b>                                                                                                                                                             | <b>Курс на лечение</b>                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)                                                                                                       | 500 mg веднъж дневно за най-малко 2 дни, последвано от перорална доза 500 mg веднъж дневно за завършване на 7- до 10-дневен курс на лечение. |
| Бактериална инфекция на матката, фалопиевите тръби и яйчниците (тазова възпалителна болест) – Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор трябва да се прилага в комбинация с | 500 mg веднъж дневно за 1 до 2 дни, последвано от перорална доза 250 mg веднъж дневно за завършване на 7-дневен курс на лечение.             |



|                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| друг антибиотик, избран от Вашия лекар или фармацевт. |  |
|-------------------------------------------------------|--|

### Начин на приложение

За интравенозно приложение след реконституиране и разреждане.

Препоръчителният път на приложение е само чрез интравенозна инфузия. Да не се прилага като интравенозен болус или интрамускулна инжекция. Концентрацията на разтвора и скоростта на инфузия трябва да са или 1 mg/ml в продължение на 3 часа, или 2 mg/ml в продължение на 1 час. Доза 500 mg азитромицин трябва да се влива за период с минимална продължителност 1 час.

За указания относно реконституирането и разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.

### Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Сумамед

Вашият лекар ще реши как да Ви лекува, включително спиране на лечението и проследяване за признаци на неблагоприятни ефекти. Най-честите нежелани реакции от приложението на повече от необходимата доза Сумамед са повръщане, диария, болка в стомаха и гадене.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Сумамед и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено ако засягат цялото тяло (*анафилактична реакция*, с неизвестна честота);
- ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (*сърдечна аритмия* или *тахикардия тип torsades de pointes*, с неизвестна честота);
- тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата и бялото на очите, които може да са признаци на чернодробно заболяване (*чернодробна недостатъчност* или *чернодробна некроза* (с неизвестна честота), *хепатит* (нечести: може да засегнат до 1 на 100 души));
- тежка диария с коремни спазми, кървави изпражнения и/или повишена температура може да означават, че имате инфекция на дебелото черво (*свързан с антибиотик колит*, с неизвестна честота). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата (*лекарства, които потискат перисталката*);
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни реакции могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (*синдром на Стивънс-Джонсън* или *токсична епидермална некролиза*, с неизвестна честота);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (*DRESS синдром* или *синдром на лекарствена свръхчувствителност*, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души));
- червен, люспест широко разпространен обрив с бучки под кожата и мехури, придружен с повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението.



(остра генерализирана екзантематозна пустулоза, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)).

#### **Други нежелани реакции**

##### **Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- диария
- коремен дискомфорт.

##### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- главоболие
- повръщане, болка в стомаха, гадене;
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания (*понижен брой лимфоцити, повишен брой еозинофили, повишен брой базофили, повишен брой моноцити, повишен брой неутрофили, понижено ниво на бикарбонати в кръвта*)
- болка на мястото на инжектиране;
- възпаление на мястото на инжектиране.

##### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- млечница (*кандидоза*) - гъбична инфекция на устата и влагалището, други гъбични инфекции
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателно нарушение, възпаление на лигавицата в носа, вагинална инфекция;
- промени в броя на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, еозинофилия*);
- повишен брой тромбоцити;
- понижение на отношението на обема на кръвните клетки спрямо общия обем на кръвта (*понижен хематокрит*);
- алергични реакции, подуване на ръцете, краката и лицето (*ангиоедем*);
- липса на апетит;
- нервност, безсъние (*инсомния*);
- замаяност, сънливост (*сомнолентност*), промяна в усещането за вкус (*дисгеузия*), усещане за боцкане и мравучкане или изтръпване (*парестезия*);
- увредено зрение;
- нарушение на ухото;
- усещане за виене на свят (*вертиго*);
- сърцебиене (*палпитации*);
- горещи вълни;
- внезапна поява на хриптене, кървене от носа;
- запек, отделяне на газове, нарушено храносмилане (*диспепсия*), възпаление на лигавицата на стомаха (*гастрит*), затруднено преглъщане (*дисфагия*), подуване на корема, сухота в устата, уригване (*еруктация*), афти в устата, увеличено слюноотделяне;
- обрив, сърбеж, копривна треска (*уртикария*), дерматит, суха кожа, прекомерно потене (*хиперхидроза*);
- подуване и болка в ставите (*остеоартрит*), болка в мускулите, болка в гърба, болка във врата;
- болезнено уриниране (*дизурия*), болка в бъбреците;
- маточно кървене извън менструалния цикъл (*метрорагия*), нарушение на тестисите;
- подуване поради задържане на течности, особено на лицето, глезените и ходилата (*оток, оток на лицето, периферен оток*)
- слабост, умора, общо чувство на неразположение, повишена температура;
- болка в областта на гърдите, болка;
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания (напр. *кървни и чернодробни изследвания*);
- усложнение, възникнало след интервенция.



Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- раздразнителност;
- чернодробни проблеми, пожълтяване на кожата или очите;
- повишена чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- намален брой червени кръвни клетки поради увеличен клетъчен разпад, което може да причини умора и бледа кожата (*хемолитична анемия*);
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кръвене и образуване на синини (*тромбоцитопения*);
- гняв, агресивност, усещане на страх и безпокойство (*тревожност*), остро състояние на обърканост (*делириум*);
- халюцинация;
- припадък (*синкоп*);
- пристъпи (гърчове);
- намалено усещане за допир, болка и температура (*хипестезия*);
- усещане за хиперактивност;
- промяна в обонянето (*аносмия, паросмия*);
- пълна загуба на вкус (*агеузия*);
- мускулна слабост (*миастения гравис*);
- отклонения в записа на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата (ЕКГ) (*удължаване на QT интервала*);
- глухота, намален слух или звън в ушите (*тинитус*);
- ниско кръвно налягане;
- възпаление на панкреаса, причиняващо много силна болка в корема и гърба (*панкреатит*);
- промяна в цвета на езика;
- болка в ставите (*артралгия*);
- възпаление на бъбреците (*интерстициален нефрит*) и бъбречна недостатъчност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Сумамед**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посоченият месец.

Полученият след разтваряне концентрат за инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C.

Полученият след разреждане инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C или 7 дни при температура 5°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Сумамед

- Активното вещество е азитромицин (като цитрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина и натриев хидроксид.

### Как изглежда Сумамед и какво съдържа опаковката

Сумамед представлява прах за инфузионен разтвор е бяла до почти бяла, изсушена чрез лиофилизация субстанция, опакована в стъклен флакон.

5 флакона в картонена кутия.

### Указания за приготвяне на инфузионния разтвор

#### Разтваряне:

Пригответе концентрат за инфузионен разтвор чрез прибавяне на 4,8 ml стерилна вода за инжекции към флакона Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор и разклащайте докато лекарството се разтвори напълно. Получава се бистър безцветен разтвор. Всеки ml от приготвения концентрат съдържа 100 mg азитромицин.

Полученият концентрат за инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C.

#### Разреждане:

Разредете получените 5 ml концентрат за инфузионен разтвор със съвместим инфузионен разтвор, за да получите готов разтвор за инфузия с концентрация на азитромицин 1 mg/ml или 2 mg/ml (вж. Таблица 1)

Таблица 1: Приготвяне на инфузионния разтвор

| Концентрация на азитромицин в инфузионния разтвор | Количество разредител |
|---------------------------------------------------|-----------------------|
| 1,0 mg/ml                                         | 500 ml                |
| 2,0 mg/ml                                         | 250 ml                |

Концентратът за инфузионен разтвор може да бъде разреден с:

- физиологичен разтвор (0.9 % натриев хлорид)
- 5% глюкоза
- разтвор на Рингер

Полученият инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C или 7 дни при температура 5°C.

Преди приложение разтворените и разредени разтвори трябва да бъдат проверени визуално за наличие на видими частици. Трябва да се прилагат само бистри разтвори без видими частици. Ако разтворът съдържа видими частици, трябва да се унищожи.

Този продукт е само за еднократно използване. Неизползваното количество трябва да се унищожи.

Остатъчни количества от лекарствения продукт, както и всички материали, които са били използвани трябва да се унищожават в съответствие със съществуващите наредби.

### Притежател на разрешението за употреба и производители

#### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия



**Производител**

PLIVA Hrvatska d.o.o (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb

Хърватия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

