

Листовка: информация за пациента

СУМАМЕД 250 mg твърди капсули
SUMAMED 250 mg hard capsules

азитромицин (azithromycin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000866
Разрешение №	- 70374
Одобрение №	03-11-2015

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 единствено и лично на 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сумамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сумамед
3. Как да приемате 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 съдържа активното вещество азитромицин. Азитромицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди, които блокират развитието на чувствителните бактерии.

Сумамед се приема за лечение на следните инфекции:

Възрастни и юноши с тегло 45 kg и повече

- Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии
- Бактериални инфекции на синусите (синусит)
- Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)
- Пневмония (пневмония, придобита в обществото, непридобита в болница)
- Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани
- Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)
- Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*

Възрастни:

- Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сумамед

Не приемайте 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 приемете 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 приемат заедно със Сумамед.

Спрете приема на 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 приемате 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 – 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 теглото Ви е по-малко от 45 kg, съществуват други лекарствени продукти, съдържащи азитромицин, които може да Ви е по-удобно да приемате.



Други лекарства и Сумамед

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

Приемът 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 (антикоагуланти).
- 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 автоимунни 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 употребата на 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 по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сумамед

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Количеството на Сумамед, което трябва да приемате всеки ден, зависи от бактериалната инфекция, за която Ви лекуват, и определения курс на лечение, който Вашият лекар или медицинска сестра са Ви инструктирали да спазвате.

Възрастни и юноши с тегло най-малко 45 kg

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции и количеството Сумамед, което трябва да се приема всеки ден, е описано за тези курсове на лечение по-долу.
Бактериални инфекции на синусите (синусит)	<i>3-дневен курс на лечение</i> 500 mg, приемани веднъж дневно за 3 дни.
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	<i>5-дневен курс на лечение</i> 500 mg, приети в първия ден на лечението, а след това 250 mg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни.
Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)*	
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, не придобита в болница)#	
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Локализирана Лаймска болест в ранен стадий (еритема мигранс, причинена главно от ухапвания от кърлежи)	1 000 mg, приети в първия ден на лечението, а след това 500 mg, приемани веднъж дневно през следващите 9 дни.
Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg, приети като единична доза
*само при възрастни пациенти # при възрастни пациенти пероралното лечение може да последва първоначално интравенозно лечение	

Употреба при деца и юноши

Ако тежите по-малко от 45 kg или не можете да гълтате този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като се предлагат и други лекарствени продукти, съдържащи азитромицин, които може да са по-подходящи за Вас.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Сумамед трябва да се прилага през устата като единична дневна доза. Капсулите трябва да се гълтат цели с малко вода. Капсулите трябва да се приемат най-малко един час преди или два часа след хранене.



Ако сте приели повече от необходимата доза Сумамед

Ако сте приели повече от необходимата доза Сумамед, може да се почувствате недобре. Типичните признаци на предозиране са повръщане, диария, коремна болка и гадене. Трябва веднага да кажете на Вашия лекар или да се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед вземете го възможно най-скоро, стига да има най-малко 12 часа преди времето за приема на следващата доза. Ако остават по-малко от 12 часа до следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сумамед

Ако сте спрели приема на Сумамед твърде рано, инфекцията може да се върне. Приемайте Сумамед за целия период на лечението, дори когато започнете да се чувствате по-добре.

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 или т.нар. 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*);
- 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



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*)

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 (*палитации*);
- 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. кръвни 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*);
- понижаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кървене 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 запис 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. 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 картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Активно вещество: азитромицин (като дихидрат).

Всяка капсула съдържа 250 mg азитромицин (като дихидрат).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат; капсулна обвивка: титанов диоксид (E 171), индиготин (E 132), желатин.

Как изглежда Сумамед и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови, непрозрачни капсули със светлосиньо тяло и синьо капаче, размер 1.

Съдържанието на капсулата е бял до леко жълтеникав кристален прах без мирис.

6 капсули в блистер (PVC/PVDC//Al фолио). Един блистер в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Хърватия

Дата на последно преразглеждане на листовката -

