

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sumamed forte 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu**

azitromycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sumamed forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed forte
3. Ako užívať Sumamed forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sumamed forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Sumamed forte a na čo sa používa**

Sumamed forte obsahuje účinnú látku azitromycín. Azitromycín je antibiotikum patriace do skupiny antibiotík známych ako makrolidy, ktoré blokujú rast citlivých baktérií.

Sumamed forte sa užíva na liečbu nasledujúcich infekcií:

Deti vo veku 6 mesiacov a staršie, s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg

- infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami,
- bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída),
- bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media),
- zápal pľúc (pneumónia) (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici),
- bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív,
- skoré štádium Lymskej boreliózy (*erythema migrans*, spôsobené najmä uštipnutím kliešťom).

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním:

- Okrem infekcií uvedených vyššie sa môže Sumamed forte užívať aj na liečbu nasledujúcich infekcií:
- dospelí s dlhodobým zápalom pľúc (chronická bronchitída).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed forte**

**Neužívajte liek Sumamed forte**

- ak ste alergický na azitromycín, erytromycín, akékoľvek makrolidové alebo ketolidové antibiotikum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať liek Sumamed forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- problémy so srdcom (napr. problémy so srdcovým rytmom alebo srdcová nedostatočnosť) alebo nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi: tieto stavy môžu prispievať k závažným srdcovým vedľajším účinkom azitromycínu,
- problémy s pečeňou: váš lekár možno bude musieť sledovať funkciu vašej pečene alebo ukončiť liečbu,
- závažnú hnačku po podaní akéhokoľvek iného antibiotika,
- lokalizovanú svalovú slabosť (myasténia gravis), pretože príznaky tohto ochorenia sa môžu počas liečby zhoršiť,
- alebo ak užívate deriváty námeľových alkaloidov ako je ergotamín (používa sa na liečbu migrény), pretože tieto lieky sa nesmú užívať spolu s liekom Sumamed forte.

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4):**

- ak cítite, že máte alergickú reakciu (napr. ťažkosti s dýchaním, opuch tváre alebo hrdla, vyrážka, tvorba pľuzgierov).
- ak zaznamenáte niektoré z príznakov opísaných v časti 4 súvisiacich so závažnými kožnými reakciami vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré boli hlásené v súvislosti s liečbou azitromycínom.
- ak pri užívaní lieku Sumamed forte pociťujete nezvyčajný tlkot srdca alebo búšenie srdca, máte závraty alebo omdlievate.
- ak sa u vás vyvinú prejavy problémov s pečeňou (napr. tmavý moč, strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielok).
- ak sa u vás počas liečby alebo po liečbe vyvinie závažná hnačka. Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak u vás hnačka pretrváva alebo sa v priebehu prvých týždňov po liečbe objaví znovu, tiež to povedzte svojmu lekárovi.

#### Superinfekcia

Váš lekár u vás môže sledovať prejavy ďalších bakteriálnych alebo hubových infekcií, ktoré sa nedajú liečiť liekom Sumamed forte (superinfekcia).

#### Pohlavne prenosné choroby

Váš lekár môže testovať a vylúčiť možnú infekciu syfilisom, pohlavne prenášaným ochorením, ktoré by inak mohlo nezistené postupovať a byť oneskorene diagnostikované. Okrem toho vo všetkých prípadoch pohlavne prenosných bakteriálnych infekcií váš lekár začne kontrolné laboratórne vyšetrenia na sledovanie úspešnosti liečby.

#### **Deti a dospievajúci**

Ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli u týchto detí preukázané.

#### Infantilná hypertrofická pylorická stenóza (IHPS)

Ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov a váš lekár odporučil liečbu azitromycínom, prestaňte mu podávať tento liek a ihneď sa obráťte na lekára, ak sa uňho vyskytne silné vracanie alebo je pri kŕmení alebo krátko po ňom podráždené.

#### **Iné lieky a Sumamed forte**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie lieku Sumamed forte súbežne s niektorými inými liekmi môže viesť k vedľajším účinkom. Preto je mimoriadne dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak používate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- atorvastatín a iné lieky zo skupiny statínov (na zníženie cholesterolu v krvi a prevenciu srdcového ochorenia, vrátane srdcových infarktov a mozgových príhod),
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánového transplantátu telom),
- kolchicín (na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky),
- dabigatran (na prevenciu a liečbu tvorby krvnej zrazeniny (antikoagulancium)),
- digoxín (na liečbu srdcových ochorení),
- warfarín alebo podobné lieky používané na riedenie krvi (antikoagulanciá),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť, že srdcový sval sa sťahuje a uvoľňuje dlhšie než zvyčajne (predĺženie QT intervalu), ako sú nasledujúce:
  - chinidín, prokaínamid, dofetilid, amiodarón a sotalol (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu vrátane príliš rýchleho alebo príliš pomalého srdcového rytmu - srdcová arytmia),
  - pimozid (na liečbu duševného ochorenia),
  - citalopram (na liečbu depresie),
  - moxifloxacín a levofloxacín (antibiotiká),
  - cisaprid (na liečbu porúch tráviaceho traktu),
  - hydroxychlorochín alebo chlórachín (na liečbu autoimunitných ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu alebo prevenciu malárie).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek.

#### Tehotenstvo

Váš lekár rozhodne, či máte užívať tento liek počas tehotenstva, a to len po vyhodnotení, že prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

#### Dojčenie

Sumamed forte prechádza do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo či sa máte vyhnúť liečbe liekom Sumamed forte po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa aj prínosu liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sumamed forte má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bolo hlásené, že Sumamed forte u niektorých ľudí spôsobuje závrat, ospalosť a záchvaty, ako aj zrakové a sluchové problémy. Tieto možné vedľajšie účinky môžu mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Sumamed forte obsahuje sacharózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Sumamed forte obsahuje sodík.**

Pri dávkach nižších ako 10 ml pripravenej perorálnej suspenzie, obsahuje tento liek menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 23 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 10 ml pripravenej perorálnej suspenzie. To sa rovná 1,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako užívať Sumamed forte**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávky a trvanie liečby sú nasledovné:

Deti vo veku 6 mesiacov a staršie, s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg

| Infekcia                                                                                         | Liečebný režim azitromycínu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída)                                              | Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim<br><i>3-dňový liečebný režim</i><br>10 mg/kg/deň počas 3 dní<br><i>5-dňový liečebný režim</i><br>10 mg/kg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 5 mg/kg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní                                                                         |
| Pneumónia (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici)                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bakteriálne infekcie stredného ucha ( <i>otitis media</i> )                                      | Pre tieto infekcie je k dispozícii 1-dňový, 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim<br><i>1-dňový liečebný režim</i><br>jednorazová dávka 30 mg/kg<br><i>3-dňový liečebný režim</i><br>10 mg/kg/deň počas 3 dní<br><i>5-dňový liečebný režim</i><br>10 mg/kg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 5 mg/kg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní |
| Infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami     | Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim<br><i>3-dňový liečebný režim</i><br>20 mg/kg/deň počas 3 dní<br><i>5-dňový liečebný režim</i><br>12 mg/kg/deň počas 5 dní                                                                                                                                                                   |
| Skoré štádium Lymskej boreliózy ( <i>erythema migrans</i> , spôsobené najmä uštipnutím kliešťom) | 20 mg/kg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 10 mg/kg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 9 dní                                                                                                                                                                                                                                                 |

Je dôležité zabezpečiť, že používate množstvo lieku Sumamed forte uvedené v tabuľke nižšie podľa telesnej hmotnosti pacienta, infekcie, ktorá je liečená a konkrétneho liečebného režimu (1-dňový, 3-dňový, 5-dňový, 10-dňový), ktorý predpísal váš lekár alebo lekárnik.

| Telesná hmotnosť (kg) | Maximálna denná dávka azitromycínu                                                                                                                                                                                   |                  |                  |                  |                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                       | 40 mg/ml perorálnej suspenzie vo fľaši po rekonštitúcii (15 ml)<br>40 mg/ml perorálnej suspenzie vo fľaši po rekonštitúcii (30 ml)<br>40 mg/ml perorálnej suspenzie vo fľaši po rekonštitúcii (37,5 ml) <sup>^</sup> |                  |                  |                  |                  |
|                       | 5 mg/kg+                                                                                                                                                                                                             | 10 mg/kg         | 12 mg/kg++       | 20 mg/kg         | 30 mg/kg         |
| 7                     | 1,00 ml (40 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 1,75 ml (70 mg)* | 2,25 ml (90 mg)  | 3,50 ml (140 mg) | 5,25 ml (210 mg) |
| 8                     | 1,00 ml (40 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 2,00 ml (80 mg)* | 2,50 ml (100 mg) | 4,00 ml (160 mg) | 6,00 ml (240 mg) |
| 9                     | 1,25 ml (50 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 2,25 ml (90 mg)  | 2,75 ml (110 mg) | 4,50 ml (180 mg) | 6,75 ml (270 mg) |
| 10                    | 1,25 ml (50 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 2,50 ml (100 mg) | 3,00 ml (120 mg) | 5,00 ml (200 mg) | 7,50 ml (300 mg) |
| 11                    | 1,50 ml (60 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 2,75 ml (110 mg) | 3,25 ml (130 mg) | 5,50 ml (220 mg) | 8,25 ml (330 mg) |
| 12                    | 1,50 ml (60 mg)*                                                                                                                                                                                                     | 3,00 ml (120 mg) | 3,75 ml (150 mg) | 6,00 ml (240 mg) | 9,00 ml (360 mg) |
| 13                    | 1,75 ml                                                                                                                                                                                                              | 3,25 ml          | 4,00 ml          | 6,50 ml (260 mg) | 9,75 ml (390 mg) |

|         | (70 mg)*            | (130 mg)             | (160 mg)             |                                   |                        |
|---------|---------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 14      | 1,75 ml<br>(70 mg)* | 3,50 ml<br>(140 mg)  | 4,25 ml<br>(170 mg)  | 7,00 ml (280 mg)                  | 10,50 ml<br>(420 mg)   |
| 15      | 2,00 ml<br>(80 mg)* | 3,75 ml<br>(150 mg)  | 4,50 ml<br>(180 mg)  | 7,50 ml (300 mg)                  | 11,25 ml<br>(450 mg)   |
| 16-25   | 2,50 ml<br>(100 mg) | 5,00 ml<br>(200 mg)  | 6,25 ml<br>(250 mg)  | 10,00 ml<br>(400 mg)              | 15,00 ml<br>(600 mg)   |
| 26-35   | 3,75 ml<br>(150 mg) | 7,50 ml<br>(300 mg)  | 8,75 ml<br>(350 mg)  | 12,50 ml<br>(500 mg) <sup>#</sup> | 22,50 ml<br>(900 mg)   |
| 36-< 45 | 5,00 ml<br>(200 mg) | 10,00 ml<br>(400 mg) | 11,25 ml<br>(450 mg) | 12,50 ml<br>(500 mg) <sup>#</sup> | 30,00 ml<br>(1 200 mg) |

<sup>^</sup> po rekonštitúcii je koncentrácia perorálnej suspenzie 40 mg/ml a celkový objem suspenzie vo fľaši je 15 ml (600 mg), 30 ml (1 200 mg), 37,5 ml (1 500 mg)

<sup>+</sup> Dávky boli zaokrúhlené na získanie príslušnej dávky, ktorá má byť podaná.

<sup>++</sup> Dávky boli zaokrúhlené na získanie príslušnej dávky, ktorá má byť podaná.

\* na podávanie týmto pacientom je najvhodnejší azitromycín 20 mg/ml (100 mg/5 ml) prášok na perorálnu suspenziu.

<sup>#</sup> nemá sa prekročiť denná dávka pre dospelých 500 mg

### Dospelí a dospievajúci pacienti s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním

| Infekcia                                                                                         | Liečebný režim azitromycínom                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami     | Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim a množstvo lieku Sumamed forte, ktoré sa má užívať každý deň, je pre tieto liečebné režimy uvedené nižšie. |
| Bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída)                                              | <i>3-dňový liečebný režim</i><br>12,5 ml (500 mg) užívaných jedenkrát denne počas 3 dní                                                                                            |
| Bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media)                                               | <i>5-dňový liečebný režim</i><br>12,5 ml (500 mg) užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 6,25 ml (250 mg) užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní               |
| Bakteriálne infekcie u pacientov s dlhodobým zápalom pľúc ( <i>chronická bronchitída</i> )*      |                                                                                                                                                                                    |
| Pneumónia (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici) <sup>#</sup>                           |                                                                                                                                                                                    |
| Bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív                                                    |                                                                                                                                                                                    |
| Skoré štádium Lymfkej boreliózy ( <i>erythema migrans</i> , spôsobené najmä uštipnutím kliešťom) | 25 ml (1 000 mg) užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 12,5 ml (500 mg) užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 9 dní                                                |

\* len pre dospelých pacientov

<sup>#</sup> u dospelých pacientov môže perorálna liečba nasledovať po počiatočnej intravenózne liečbe

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť azitromycínu neboli stanovené u detí mladších ako 6 mesiacov pre žiadnu z indikácií uvedených v časti 1.

### **Spôsob podávania**

Na perorálne použitie po rekonštitúcii (príprave).

Sumamed forte sa má užívať ústami (perorálne použitie) ako jedna denná dávka. Perorálna suspenzia sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívanie tohto lieku tesne pred jedlom môže byť šetrnejšie k vášmu žalúdku.

Dávka sa meria pomocou priloženej perorálnej dávkovacej striekačky.

Ak fľaša lieku Sumamed, ktorú ste dostali od lekára alebo lekárnika obsahuje len prášok a žiadnu tekutinu, do fľaše musíte pridať príslušné množstvo vody, aby ste ju pripravili na použitie (pozri časť „PRÍPRAVA PERORÁLNEJ SUSPENZIE“ nižšie). Ak už lekár alebo lekárnik prášok pre vás rozpustil, môžete pokračovať priamo k časti „NÁVOD NA POUŽITIE DÁVKOVACEJ STRIEKAČKY“ nižšie.

#### **Ak užijete viac Sumamedu forte, ako máte**

Ak užijete viac lieku Sumamed forte, ako máte, môžete sa cítiť zle. Typické prejavy predávkovania sú vracanie, hnačka, bolesť brucha a pocit na vracanie. Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo kontaktujte oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete užiť liek Sumamed forte**

Ak zabudnete užiť liek Sumamed forte a užite ho čo najskôr ako je to možné, ak to je najmenej 12 hodín pred ďalšou naplánovanou dávkou. Ak zostáva menej ako 12 hodín do vašej ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku a užite ďalšiu dávku vo zvyčajný čas. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať liek Sumamed forte**

Ak prestanete užívať liek Sumamed forte príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť. Užívajte liek Sumamed forte počas celého obdobia liečby, a to aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Ihneď prestaňte užívať Sumamed a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie, hlavne ak postihujú celé telo (*anafylaktická reakcia*, neznáma frekvencia).
- rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (*srdcová arytmia* alebo *tachykardia torsades de pointes*, neznáma frekvencia).
- tmavý moč, strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielok, ktoré sú prejavmi porúch funkcie pečene (*zlyhanie pečene* alebo *nekróza pečene* (neznáma frekvencia)).
- závažná hnačka s krčmi v bruchu, krvavá stolica a/alebo horúčka môžu znamenať, že máte infekciu hrubého čreva (*kolitída spojená s antibiotikami*, neznáma frekvencia). Neužívajte lieky proti hnačke, ktoré potláčajú pohyby čriev (*antiperistaltiká*).
- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka alebo príznaky podobné chrípke (*Stevenson-Johnsonov syndróm* alebo *toxická epidermálna nekrolýza*, neznáma frekvencia).
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (*syndróm DRESS* alebo *syndróm liekovej precitlivenosti*, zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)).
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (*akútna generalizovaná exantematózná pustulóza*, zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)).

## **Ďalšie vedľajšie účinky**

### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka.

### Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- vracanie, bolesť žalúdka, pocit na vracanie,
- zmeny výsledkov krvných testov (*znížený počet lymfocytov, zvýšený počet eozinofilov, zvýšený počet bazofilov, zvýšený počet monocytov, zvýšený počet neutrofilov, znížená hladina hydrogenuhličitanu v krvi*).

### Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- kvasinková infekcia (*kandidóza*) - hubová infekcia úst a pošvy, iné hubové infekcie,
- pneumónia, bakteriálna infekcia hrdla, zápal tráviaceho traktu, porucha dýchania, zápal sliznice vo vnútri nosa, infekcia pošvy,
- zmeny počtu bielych krviniek (*leukopénia, neutropénia, eozinofília*),
- zvýšený počet krvných doštičiek,
- znížený podiel všetkých krviniek v celkovom objeme krvi (*znížený hematokrit*),
- alergické reakcie, opuch rúk, chodidiel a tváre (*angioedém*),
- nechutenstvo,
- nervozita, ťažkosti so spánkom (*nespavosť*),
- pocit závratu, pocit ospalosti (*somnolencia*), zmeny vnímania chuti (*dysgeúzia*), pocit mravčenia alebo necitlivosti (*parestézia*),
- zhoršenie zraku,
- porucha ucha,
- pocit točenia sa (*vertigo*),
- búšenie srdca (*palpitácie*),
- návaly horúčavy,
- náhly sipot, krvácanie z nosa,
- zápcha, vetry, porucha trávenia (*dyspepsia*), zápal výstelky žalúdka (*gastritída*), ťažkosti s prehĺtaním (*dysfágia*), nafúknuté brucho, sucho v ústach, grganie (*eruktácia*), vredy v ústach, zvýšené slinenie,
- vyrážka, svrbenie, žihľavka (*urtikária*), zápal kože (*dermatitída*), suchá koža, abnormálne zvýšené potenie (*hyperhidróza*),
- opuch a bolesť kĺbov (*osteoartritída*), bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť krku,
- bolestivé močenie (*dyzúria*), bolesť obličiek,
- nepravidelný menštruačný cyklus (*metrorágia*), porucha semenníkov,
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutiny, najmä tváre, členkov a chodidiel (*edém, edém tváre, periférny edém*),
- slabosť, únava, všeobecný pocit choroby, horúčka,
- bolesť hrudníka, bolesť,
- abnormálne výsledky laboratórnych testov (napr. krvné alebo pečenné testy),
- komplikácie liečebného postupu.

### Zriedkavé (môžu postihovať až 1 zo 1 000 osôb)

- pocit podráždenosti,
- problémy s pečeňou, zožltnutie kože alebo očí,
- zvýšená citlivosť na slnečné svetlo.

### Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

- znížený počet červených krviniek spôsobený ich zvýšeným rozpadom, ktorý môže spôsobiť únavu a bledú kožu (*hemolytická anémia*),
- znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu a tvorbe podliatin (*trombocytopenia*),

- pocit hnevu, agresivity, pocit strachu alebo obáv (*úzkosť*), akútny stav zmätenosti (*delírium*),
- halucinácie,
- mdloby (*synkopa*),
- kŕče (*záchvaty*),
- znížené vnímanie dotyku, bolesti a teploty (*hypestézia*),
- pocit hyperaktivity,
- zmena čuchu (*anosmia, parosmia*),
- úplná strata vnímania chuti (*ageúzia*),
- svalová slabosť (*myasténia gravis*),
- nezvyčajný záznam srdcovej činnosti na elektrokardiograme (EKG) (*predĺžený QT interval*),
- hluchota, zhoršený sluch alebo zvonenie v ušiach (*tinitus*),
- nízky krvný tlak,
- zápal pankreasu spôsobujúci silnú bolesť brucha a chrbta (*pankreatitída*),
- zmena farby jazyka,
- bolesť kĺbov (*artralgia*),
- zápal obličiek (*intersticiálna nefritída*) a zlyhanie obličiek.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Sumamed forte

### Prášok na perorálnu suspenziu

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### Pripravená perorálna suspenzia

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Použitelnosť prášku na perorálnu suspenziu je 2 roky, pripravenej perorálnej suspenzie 5 dní (15 ml), 10 dní (30 ml; 37,5 ml).

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sumamed forte obsahuje

- Liečivo je azitromycín. 1 ml pripravenej perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg azitromycínu vo forme dihydrátu azitromycínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, fosforečnan sodný, hydroxypropylcelulóza, xantán guma, čerešňová aróma, banánová aróma, vanilková aróma, koloidný oxid kremičitý.

### Ako vyzerá Sumamed forte a obsah balenia

Sumamed forte je biely až žltkastý prášok. Po rozpustení vznikne biela až žltkasto-biela homogénna suspenzia.



Balenie: Sumamed forte, prášok na perorálnu suspenziu 40 mg/ml, 15 ml je naplnený do 50 ml polyetylénovej fľaše (HDPE) s bezpečnostným uzáverom.  
Sumamed forte, prášok na perorálnu suspenziu 40 mg/ml, 30 ml a 37,5 ml je naplnený do 100 ml polyetylénovej fľaše (HDPE) s bezpečnostným uzáverom.  
Každá fľaša je vložená do papierovej škatuľky spolu s dávkovacou striekačkou.

Sumamed forte, prášok na perorálnu suspenziu 15 ml: Na prípravu suspenzie sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 9,5 ml čistenej vody.

Sumamed forte, prášok na perorálnu suspenziu 30 ml: Na prípravu suspenzie sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 16,5 ml čistenej vody.

Sumamed forte, prášok na perorálnu suspenziu 37,5 ml: Na prípravu suspenzie sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 20 ml čistenej vody.

Každá fľaša obsahuje navyše 5 ml pripravenej perorálnej suspenzie, aby sa zabezpečili úplné dávky.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26

821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska street 80,

Krakow, Poľsko

PLIVA CROATIA Ltd.,

Prilaz baruna Filipovića 25

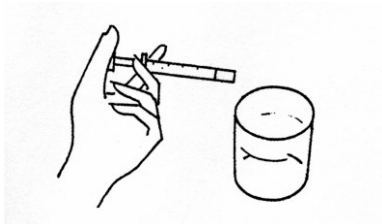
Zagreb, Chorvátsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.**

### **PRÍPRAVA PERORÁLNEJ SUSPENZIE**

V prípade, že suspenzia nie je pripravená v lekárni, môže sa dávkovacia striekačka použiť na odmeranie vody potrebnej na rozriedenie lieku.

1. Fľaška obsahuje prášok, z ktorého sa po pridaní vody (destilovanej alebo prevarenej ochladenej pitnej vody) pripraví perorálna suspenzia.
2. Uzáver potlačte dlaňou nadol a zároveň otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Sumamed forte (15 ml):  
Do fľašky pridajte 9,5 ml vody (z pohára odmerajte jedenkrát 5 ml a jedenkrát 4,5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).  
Sumamed forte (30 ml):  
Do fľašky pridajte 16,5 ml vody (z pohára odmerajte trikrát po 5 ml a jedenkrát 1,5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).  
Sumamed forte (37,5 ml):  
Do fľašky pridajte 20 ml vody (z pohára odmerajte štyrikrát po 5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).



4. Dobre pretrepávajte, pokým nedostanete homogénnu zmes.
5. Použitelnosť pripravenej perorálnej suspenzie je 5 dní pre Sumamed forte (15 ml) a 10 dní pre Sumamed forte (30 ml a 37,5 ml).

### **NÁVOD NA POUŽITIE DÁVKOVACEJ STRIEKAČKY**

Starostlivo si prečítajte nasledujúci návod ešte pred podaním lieku dieťaťu. Lekár alebo lekárnik vám poradí ako použiť dávkovaciu striekačku.

#### **Naplnenie dávkovacej striekačky liekom**

1. Pred použitím perorálnu suspenziu pretrepte.
2. Uzáver potlačte dlaňou smerom nadol a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Ponorte striekačku do perorálnej suspenzie a ťahom piestu nahor naberte potrebné množstvo.



4. V prípade, že spozorujete v striekačke vzduchovú bublinu, vráťte liek späť do fľašky a opakujte postup v bode 3.

#### **Podanie lieku dieťaťu**

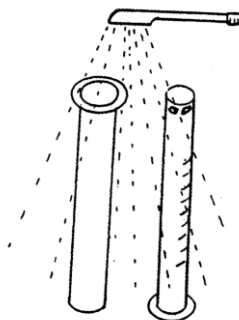
5. Dieťa uložte do polohy na jedenie.
6. Koniec striekačky vložte dieťaťu do úst a pomaly vytlačajte obsah.
7. Umožnite dieťaťu, aby postupne prehltalo celú dávku.



8. Po užití lieku podajte dieťaťu malé množstvo čaju alebo šťavy, aby sa vypláchol a prehltol zvyšok lieku v ústach.

#### **Čistenie a uchovávanie**

9. Použitú striekačku rozložte, umyte pod tečúcou vodou, vysušte a odložte na suché a čisté miesto spolu s liekom.



10. Po podaní poslednej dávky lieku striekačku spolu s fľaškou odhod'te.

Perorálnu suspenziu uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti je vyznačený na obale.

Liek sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie.

#### **Pripomínáme:**

- 1. Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- 2. Liek podávajúte podľa odporúčania svojho lekára.**
- 3. V prípade nejasností sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.**