

Písomná informácia pre používateľa

Sumamed 125 mg filmom obalené tablety

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 125 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed 125 mg
3. Ako užívať Sumamed 125 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sumamed 125 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sumamed 125 mg a na čo sa používa

Sumamed 125 mg obsahuje účinnú látku azitromycín. Azitromycín je makrolidové antibiotikum patriace do skupiny azalidov.

Sumamed 125 mg sa používa na liečbu infekcií spôsobených mikroorganizmami:

- Infekcie horných dýchacích ciest zahŕňajúce zápal hltana/zápal mandlí, zápal prínosových dutín a zápal stredného ucha
- Infekcie dolných dýchacích ciest zahŕňajúce zápal priedušiek a zápal pľúc
- Infekcie kože a mäkkých tkanív ako erythema migrans (prvé štádium Lymfatickej boreliózy prejavujúcej sa pomaly šíriacou sa červenou škvrnou z miesta prisatia kliešťá), eryzipel (ruža), impetigo (infekčné ochorenie prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov a následne chrást), sekundárnu pyodermiu (hnisavé kožné ochorenie)
- Infekcie žalúdka a dvanástnika spôsobené *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed 125 mg

Neužívajte Sumamed 125 mg

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Sumamed 125 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte závažné poškodenie funkcie obličiek
- ak trpíte určitým typom svalovej slabosti, ktorý sa nazýva myasthenia gravis

- ak máte problémy so srdcom, ako je slabé srdce (srdcové zlyhávanie), veľmi pomalý tep srdca, nepravidelný tep alebo tzv. "syndróm dlhého QT intervalu" (pozorovaný na zázname EKG)
- ak užívate lieky ktoré predlžujú QT interval ako sú lieky na poruchy srdcového rytmu, niektoré lieky na psychické ochorenia, fluórchinolóny (druh antibiotík), a hydroxychlorochín alebo chlóróchín (používané na liečbu malárie) (pozri časť „Iné lieky a Sumamed“), hlavne ak ste starší alebo žena,
- ak viete, že máte nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi
- ak užívate lieky s obsahom námeľových alkaloidov (napr. ergotamín), pozri časť „Iné lieky a Sumamed“

Sumamed môže vyvolať závažné vedľajšie účinky. Sem patria závažné alergické reakcie, poruchy funkcie pečene a závažná hnačka. Príznaky týchto závažných reakcií sú popísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sumamed a ihneď vyhľadajte lekára.

Iné lieky a Sumamed 125 mg

Účinky Sumamedu a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte svojho lekára v prípade, ak užívate nasledovné lieky:

- antacidá (na tráviace ťažkosti- na prekyslenie žalúdka). Sumamed sa má užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacid.
- cyklosporín (na potlačenie imunitného systému pri transplantácii orgánu alebo kostnej drene),
- warfarín a podobné lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín,
- digoxín (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- kolchicín (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky),,
- námeľové alkaloidy, napríklad ergotamín (na liečbu migrény),
- terfenadín (na liečbu alergie),
- zidovudín, nelfinavir (na liečbu infekcie HIV),
- statíny (atorvastatín) (na úpravu hladiny cholesterolu, tukov v krvi),
- rifabutín (na infekciu HIV alebo na liečbu tuberkulózy),
- hydroxychlorochín a chlóróchín (používané na liečbu malárie).

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

Sumamed 125 mg a jedlo a nápoje

Filmom obalené tablety Sumamed 125 mg sa užívajú najmenej jednu hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Sumamed počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ vám tak neodporučil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sumamed môže spôsobiť závraty a poruchy zraku. Ak cítite závrat, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

Sumamed 125 mg obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sumamed 125 mg

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.

Filmom obalené tablety Sumamed 125 mg sú vhodné pre deti s primeranou telesnou hmotnosťou, ktoré sú schopné tabletu prehltnúť. Pre všetky ostatné deti sa odporúča Sumamed vo forme sirupu. U detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 45 kg sa odporúča podávať dávky ako pre dospelých.

Filmom obalené tablety Sumamed 125 mg sa užívajú v jednorazovej dennej dávke. Tablety sa majú prehltnúť vcelku.

Na liečbu infekcií horných a dolných dýchacích ciest a infekcií kože a mäkkých tkanív (okrem erythema migrans) je celková dávka azitromycínu 30 mg/kg, ktorá sa má užívať počas doby troch dní (10 mg/kg jedenkrát denne).

Azitromycín sa ukázal byť účinný v liečbe streptokokovej faryngitídy (zápalu hltana), podávaný deťom v jednorazovej dávke 10 mg/kg alebo 20 mg/kg počas 3 dní.

Na liečbu erythema migrans je celková denná dávka azitromycínu 60 mg/kg, ktorá sa má podávať nasledovne: 20 mg/kg prvý deň a ďalej 10 mg/kg jedenkrát denne od druhého do piateho dňa.

Na liečbu infekcií žalúdka a dvanástnika spôsobených *Helicobacter pylori* sa podáva dávka 20 mg/kg denne, v kombinácii s antisekrečnými a inými liekmi, podľa rozhodnutia lekára.

Ak užijete viac Sumamedu 125 mg, ako máte

Ak ste užili vy alebo niekto iný priveľa tabliet Sumamedu 125 mg, ihneď kontaktujte lekára alebo oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice. Urobte tak aj vtedy, ak nie sú prítomné žiadne príznaky nevoľnosti.

Niektoré z prejavov predávkovania môžu byť prechodná strata sluchu, silná nevoľnosť, vracanie a hnačka.

4. Možné vedľajšie účinky

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

PRESTAŇTE užívať Sumamed a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- **alergické reakcie** (precitlivenosť). Tieto reakcie, vyskytujúce sa menej často, môžu zahŕňať opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, vyrážku, svrbenie, dýchacie ťažkosti, pokles krvného tlaku a závrat. Prudká, život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktická reakcia), sa vyskytuje s neznámou častosťou.
- **zlyhanie pečene**, ktoré sa prejavuje telesnou slabosťou spojenou so žltackou, tmavým močom, sklonom ku krvácaniu.
- **závažná hnačka** – ktorá môže byť príznakom zápalu hrubého čreva (pseudomembranóznej kolitídy). Prejavuje sa vodnatou hnačkou s prímесou krvi alebo hlienu, môže sa vyskytnúť počas liečby ale aj viac ako 2 mesiace po skončení užívania lieku. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.
- **závažná kožná reakcia** *Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)*: kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou).

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy

- vracanie, bolesť brucha, nevoľnosť (nausea)
- znížený počet lymfocytov (druh bielych krviniek)
- znížená hladina bikarbonátu v krvi
- zvýšená hladina niektorých krvných buniek ako bazofilov (druh bielych krviniek), monocytov (druh bielych krviniek), neutrofilov (druh bielych krviniek)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kandidóza, vaginálna infekcia, zápal pľúc (pneumónia), plesňové infekcie, bakteriálne infekcie, zápal hltana (faryngitída), črevná viróza (gastroenteritída), poruchy dýchania (respiračné poruchy), rinitída, kandidóza v ústach
- zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi (eozinofília)
- nechutenstvo
- nervozita, nespavosť (insomnia)
- závrat, ospalivosť (somnia), porucha chuti (dysgeúzia), mravčenie (parestézia)
- poruchy videnia
- poruchy ucha, závrat (vertigo)
- búšenie srdca
- návaly horúčavy
- dýchavičnosť (dyspnoe), krvácanie z nosa (epistaxa)
- zápcha, plynatosť (flatulencia), porucha trávenia (dyspepsia), zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), sťažené prehĺtanie (dysfágia), opuchnuté brucho (abdominálna distenzia), suchosť v ústach, grganie (eruktácia), vredy v ústach, nadmerná tvorba (hypersekrécia) slín
- vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária), zapálená koža (dermatitída), suchá koža, nadmerné potenie (hyperhidróza)
- osteoartritída, bolesti svalov (myalgia), bolesť chrbta, bolesť krku
- bolestivé močenie (dysúria), bolesť obličiek
- krvácanie mimo menštruačný cyklus (metrorágia), porucha semenníkov
- opuch, celková slabosť, nevoľnosť, únava, opuch tváre, bolesť na hrudi, horúčka (pyrexia), bolesť, periférny opuch
- zmeny v hladinách pečeňových enzýmov, bilirubínu, močoviny, kreatinínu, draslíka v krvi, zvýšená hladina enzýmu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená hladina chloridov v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšený počet krvných doštičiek, znížená hladina hematokritu, zvýšená hladina bikarbonátu, abnormálna hladina sodíka
- komplikácie po zákroku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- nepokoj
- abnormálne hodnoty testov pečeňových funkcií, cholestatická žltáčka
- precitlivosť na svetlo (fotosenzitívna reakcia)

Neznáme (z dostupných údajov):

- zníženie počtu krvných doštičiek a červených krviniek
- agresivita, úzkosť, delírium, halucinácie
- prechodná a krátkodobá strata vedomia, kŕčovité pohyby tela, znížená citlivosť (hypestézia), nadmerná činnosť, strata čuchu, strata chuti, porucha čuchu, myasthenia gravis (typ svalovej slabosti).
- poruchy sluchu vrátane hluchoty a/alebo hučania v ušiach (tinnitus)
- *torsades de pointes* a porucha srdcového rytmu, poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme (EKG))
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu, zmena farby jazyka
- závažné kožné reakcie: Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém, lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- zápal až zlyhanie obličky

Vedľajšie účinky možno alebo pravdepodobne súvisiace s prevenciou a liečbou *Mycobacterium avium complex* založenými na skúsenostiach z klinických skúšaní a po uvedení lieku na trh:

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

- hnačka, bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea), plynatosť (flatulencia), mierna bolesť brucha (abdominálny diskomfort), riedka stolica

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nechutenstvo
- závrat, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), porucha chuti (dysgeúzia)
- poškodenie zraku
- hluchota
- vyrážka, svrbenie (pruritus)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- únava

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížená citlivosť (hypestézia)
- poškodenie sluchu, hučanie v ušiach (tinnitus)
- búšenie srdca (palpitácie)
- zápal pečene (hepatitída)
- Stevensov-Johnsonov syndróm, fotosenzitívna reakcia
- telesná slabosť (asténia), nevoľnosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 125 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchováajte 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 125 mg obsahuje

- Liečivo je azitromycín. Každá tableta obsahuje 125 mg azitromycínu vo forme dihydrátu azitromycínu.
- Ďalšie zložky sú hydrogénfosforečnan vápenatý, hydroxypropylmetylcelulóza, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, mastenec.

Ako vyzerá Sumamed 125 mg a obsah balenia

Sumamed 125 mg sú svetlomodré okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s vytlačeným PLIVA na jednej strane a 125 na druhej strane. Jadro tablety je biele alebo takmer biele.

Balenie: 6 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26

82102 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 decembri 2022.