

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA
SUMAMED 500 mg prášek pro infuzní roztok**

azithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SUMAMED a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SUMAMED používat
3. Jak se přípravek SUMAMED používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SUMAMED uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SUMAMED a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku SUMAMED je azithromycin. Azithromycin patří do skupiny makrolidových antibiotik. Má široké spektrum účinnosti a prokázal se jako účinný proti velkému množství kmenů mikroorganismů.

Přípravek SUMAMED je indikován k léčbě následujících infekčních onemocnění:

- komunitní zánět plic u pacientů, kteří vyžadují úvodní nitrožilní léčbu, a zvláště zánět plic vyvolaný atypickými agens, včetně *Legionella pneumophila*
- azithromycin má být vyhrazen pacientům přecitlivělým na penicilin nebo když podávání penicilinu je z nějakého důvodu nevhodné
- infekční onemocnění pánve vyvolané *Chlamydia trachomatis* nebo gonokoky, u pacientů, kteří vyžadují úvodní nitrožilní léčbu

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SUMAMED používat

Nepoužívejte přípravek SUMAMED

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin nebo na jiné makrolidové antibiotikum a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku SUMAMED je zapotřebí, jestliže:

- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin,
- máte závažné srdeční poruchy či poruchy srdečního rytmu, jako je syndrom dlouhého QT intervalu (prokázaný na elektrokardiogramu – EKG),
- máte velmi nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,

- se u Vás rozvinou příznaky další infekce,
- užíváte námelové alkaloidy, jako je ergotamin (k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají užívat současně s azithromycinem (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek SUMAMED“),
- máte určitý druh svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis,
- máte nervové (neurologické) nebo duševní (psychiatrické) problémy.

Bezpečnost a účinnost nitrožilně podávaného azithromycinu dětem a dospívajícím nebyla prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek SUMAMED

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek SUMAMED může reagovat s některými jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antacida – používána při pálení žáhy a poruchách trávení.
- ergotamin (používaný k léčbě migrény) – nemá se užívat současně, protože se mohou objevit závažné nežádoucí účinky (pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách, svalové křeče, bolesti hlavy, křeče, bolesti břicha nebo bolest na hrudi).
- warfarin nebo podobné léky k ředění krve. Přípravek SUMAMED může naředění krve ještě zvýšit.
- cisaprid (k léčbě žaludečních obtíží) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- terfenadin (k léčbě senné rýmy) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- zidovudin nebo nelfinavir – používané k léčbě HIV infekcí. Současné užívání nelfinaviru a přípravku SUMAMED 500 mg infuze může způsobit, že se u Vás vyskytne více nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- rifabutin – používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron nebo sotalol – používané k léčbě poruch srdečního rytmu.
- cyklosporin – používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny cyklosporinu v krvi a může Vám změnit dávku.
- citalopram – antidepresivum.
- moxifloxacin nebo levofloxacin (antibiotika).
- hydroxychlorochin – používá se k léčbě malárie.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků. Přípravek SUMAMED může zesílit účinek těchto léků. Lékař Vám může změnit dávku:

- triazolam, midazolam (sedativa),
- theofylin – používaný při dýchacích obtížích, jako je asthma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN),
- digoxin – používaný k léčbě srdečních poruch,
- pimozid – používaný k léčbě duševních poruch,
- kolchicin – používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O použití azithromycinu během těhotenství nejsou k dispozici dostatečné informace. Proto byste neměla používat přípravek SUMAMED během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil.

Azithromycin částečně přechází do mateřského mléka, proto se nemá přípravek SUMAMED používat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici údaje o vlivu azithromycinu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek SUMAMED obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje asi 108 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek SUMAMED používá

Komunitní zánět plic

Nejméně první dva dny léčby se podává 500 mg přípravku SUMAMED nitrožilně v jedné denní dávce. Na nitrožilní terapii má navazovat perorálně podávaný azithromycin 500 mg 1x denně pro doplnění celkové léčby 7-10 dní. Načasování přechodu z nitrožilní léčby na perorální stanoví ošetřující lékař dle klinické odpovědi pacienta.

Infekční onemocnění pánve

Po dobu jednoho až dvou dnů se podává 500 mg přípravku SUMAMED nitrožilně v jedné denní dávce. Na nitrožilní terapii má navazovat perorálně podávaný azithromycin 250 mg 1x denně pro doplnění celkové léčby 7 dní. Načasování přechodu z nitrožilní léčby na perorální stanoví ošetřující lékař dle klinické odpovědi pacienta.

Dávku 500 mg azithromycinu se doporučuje podávat v infuzi po dobu nejméně 60 minut.

Přípravek SUMAMED nesmí být podáván jako bolus nebo nitrosvalová injekce.

Starší pacienti

Dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s mírně porušenou funkcí ledvin není nutná úprava dávky. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku SUMAMED pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater

Přípravek SUMAMED nemá být podáván pacientům se závažným jaterním onemocněním.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek SUMAMED je obvykle dobře snášen.

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících příznaků závažné alergické reakce, přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou) (akutní generalizovaná pustulóza) - frekvence výskytu vzácné
- náhlé potíže s dýcháním, mluvením nebo polykáním
- otoky rtů, jazyka, obličejů a krku
- silné závratě nebo kolaps

- závažná nebo svědivá vyrážka, zejména s výsevem puchýřů a bolestivostí očí, úst a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout 1 a více z 10 pacientů)

- průjem

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- bolesti hlavy
- zvracení, bolesti břicha, pocit na zvracení
- bolest nebo zánět v místě vpichu
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), zvýšený počet eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů (druhy bílých krvinek), snížená hladina hydrogenuhličitanů v krvi

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- kandidóza (kvasinkové infekční onemocnění), poševní infekce; zápal plic, houbové infekce, bakteriální infekce, zánět hltanu, zánět žaludku a tenkého střeva, rýma, kandidóza dutiny ústní
- snížení počtu některých typů bílých krvinek (leukopenie, neutropenie), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- přecitlivělost na některé látky (hypersenzitivita)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nervozita, nespavost
- závrať, ospalost, porucha vnímání chuti, porucha cití – mravenčení, brnění, svědění (parestézie)
- poškození zraku
- poškození ucha, pocit závratě (vertigo)
- bušení srdce
- návaly horka
- dýchací potíže, dušnost, krvácení z nosu
- zácpa, nadýmání, trávicí potíže, zánět žaludku, potíže při polykání, břišní distenze (roztazení), sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, nadměrná tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, nadměrné pocení
- osteoartróza (onemocnění kloubů), bolesti svalů, zad a šíje
- pálivá a řezavá bolest při močení, bolest ledvin
- krvácení mimo menstruační cyklus, onemocnění varlat
- otoky (např. v obličeji nebo dolních končetin), celková tělesná slabost, malátnost, únava, bolest na hrudi, horečka
- zvýšené hladiny enzymů, které poukazují na onemocnění jater, zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva), močoviny, kreatininu a alkalické fosfatázy v krvi; abnormální hladiny draslíku a sodíku v krvi (poukazují na funkci ledvin); zvýšené hladiny chloridů, glukózy a hydrogenuhličitanů; zvýšení počtu krevních destiček; snížení hematokritu (podíl červených krvinek na celkovém objemu krve)
- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů):

- neklid
- abnormální funkce jater, cholestatická žloutenka
- citlivost na světlo
- kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zánět tlustého střeva

- anafylaktická reakce
- snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost (hemolytická anémie)
- agresivita, úzkost, delirium, halucinace
- krátkodobá ztráta vědomí, křeče, snížení čítí, psychomotorická hyperaktivita, ztráta a porucha čichu, ztráta vnímání chuti, myasthenia gravis (narušení nervosvalového přenosu – porucha hybnosti, svalová únava)
- porucha sluchu včetně hluchoty nebo ušního šelestu
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, změny srdečního rytmu zjištěné z elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT a torsade de pointes)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka
- zánět jater, rozpad jaterní tkáně a poruchy jaterních funkcí, které v ojedinělých případech vedly k úmrtí
- alergické kožní reakce, odumírání a olupování kůže, kožní reakce s celkovými projevy
- bolesti kloubů
- akutní selhání ledvin, zánět ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SUMAMED uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávání rekonstituovaného a naředěného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění do infuze byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SUMAMED 500 mg prášek pro infuzní roztok obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycinum ve formě azithromycinum dihydricum. Jedna injekční lahvička obsahuje azithromycinum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek SUMAMED 500 mg prášek pro infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SUMAMED je bílý až téměř bílý lyofilizát.

Přípravek je dodáván v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla, s pryžovou zátkou, odtrhovacím víčkem (flip-off) a v krabičce.

Po rekonstituci a naředění vznikne čirý bezbarvý roztok prakticky prostý viditelných částic.

Velikost balení: 5 injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pliva Croatia Ltd.,
Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Chorvatsko

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company,
Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2022