

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SUMAMED 20 mg/ml prášek pro perorální suspenzi azithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 užívat
3. Jak se přípravek SUMAMED užívá
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:

- infekce horních cest dýchacích: bakteriální zánět hltanu, mandlí, vedlejších dutin nosních a středního ucha
- infekce dolních cest dýchacích: bakteriální zánět průdušek, akutní zhoršení chronického zánětu průdušek, zápal plic
- infekce kůže a měkkých tkání: migrující erytém – zarudnutí (první stádium Lymeské boreliózy – možná infekce po kousnutí infikovaným klíštětem), růže, bakteriální puchýřovitá onemocnění kůže a sekundární hnisavé záněty kůže

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

Neužívejte přípravek SUMAMED

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin nebo na jiné makrolidové antibiotikum a nebo 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.

Z důvodu nedostatku klinických údajů je třeba věnovat zvýšenou pozornost při podávání tohoto přípravku novorozencům.

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 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.

Přípravek SUMAMED s jídlem a pitím

Perorální suspenze přípravku SUMAMED se užívá v jedné denní dávce, nejméně jednu hodinu před, nebo dvě hodiny po jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Azithromycin částečně přechází do mateřského mléka, proto se nemá přípravek SUMAMED užívat, 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 sacharosu

Přípravek obsahuje přibližně 772 mg sacharosu v 1 ml naředěné suspenze. Jedna 5ml dávka obsahuje přibližně 3,86 g sacharosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek SUMAMED obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,05 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml naředěné suspenze. Jedna 5ml dávka obsahuje 35,23 mg sodíku. To odpovídá 1,76 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Sumamed obsahuje benzylalkohol

Přípravek obsahuje přibližně 3,77 mg třešňového aroma obsahujícího 0,13 mikrogramů benzylalkoholu v 1 ml naředěné suspenze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek SUMAMED užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčení infekcí horních a dolních cest dýchacích a infekcí kůže a měkkých tkání (kromě migrujícího erytému) je vhodné podávat přípravek SUMAMED v celkové dávce 30 mg/kg rozdělené do tří dnů (10 mg/kg jednou denně) podle následující tabulky:

Tělesná hmotnost (kg)	SUMAMED 20 mg/ml prášek pro perorální suspenzi
5	2,5 ml (50 mg)
6	3 ml (60 mg)
7	3,5 ml (70 mg)
8	4 ml (80 mg)
9	4,5 ml (90 mg)
10-14	5 ml (100 mg)

Přípravek SUMAMED se ukázal být účinný v léčbě zánětu hltanu vyvolaného streptokoky podávaný dětem v jednotlivé dávce 10 mg/kg nebo 20 mg/kg po dobu tří dní.

Při léčení migrujícího erytému se podává celková dávka 60 mg/kg, která je podávána následovně: 20 mg/kg první den, a dále 10 mg/kg druhý až pátý den, vždy v jediné denní dávce.

Způsob podávání

Perorální suspenze přípravku SUMAMED se užívá ústy, v jedné denní dávce, nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle. Dávka by měla být stanovena pomocí přiložené perorální dávkovací stříkačky.

Před použitím je nutno suspenzi protřepat!

Ihned po perorálním podání suspenze je vhodné dítěti podat čaj nebo šťávu, aby se z úst do žaludku dostala všechna suspenze.

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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SUMAMED, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku SUMAMED, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SUMAMED

Vynechanou dávku je nutno vzít co nejdříve a následující dávky ve 24 hodinovém intervalu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SUMAMED

Nikdy neukončujte léčbu přípravkem SUMAMED sami, ale nejdříve se poraďte se svým lékařem. Pokud není předepsaná léčba úplně ukončena, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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, obličeje 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
- 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 čítí – 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 (z dostupných údajů nelze 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

Prášek pro přípravu perorální suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Připravená suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Připravenou perorální suspenzi spotřebujte do 5 dnů.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SUMAMED obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycinum. ve formě azithromycinum dihydricum. Jeden ml připravené suspenze obsahuje azithromycinum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, fosforečnan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa, xanthanová klovatina, třešňové aroma (obsahuje benzylalkohol), banánové aroma, vanilkové aroma .

Jak přípravek SUMAMED vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SUMAMED se dodává v HDPE lahvičce s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačkou pro perorální podání. Lahvička je v krabičce.

Přípravek SUMAMED je bílá až nažloutlá směs.

Naředěná suspenze je bílá až nažloutlá homogenní suspenze s charakteristickou vůní po třešních/banánu.

Do lahvičky obsahující 500 mg azithromycinu v prášku pro perorální suspenzi je třeba přidat 12 ml vody a připravit tak 25 ml perorální homogenní suspenze.

Naředěná suspenze je o 5 ml více, aby bylo zajištěno kompletní dávkování.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Česká republika

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4. 2023