

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Sumamed i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sumamed?
3. Kako uzimati Sumamed?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sumamed?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Sumamed i za što se koristi?**

Sumamed pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici i koriste se za liječenje infekcija.

Sumamed se koristi za liječenje sljedećih infekcija ako se zna ili je vjerojatno da su one izazvane s jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- Infekcije gornjih dišnih putova: upala ždrijela i tonzila, upala sinusa, upala srednjeg uha.
- Infekcije donjih dišnih putova: akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća.
- Infekcije kože i potkožnog tkiva: umjereni oblik akni, *erythema migrans* (prvi stadij lajmske bolesti), erizipel, impetigo i piodermija.
- Spolno prenosive bolesti: nekomplikirana upala mokraćne cijevi/vrata maternice koju je uzrokovala *Chlamydia trachomatis*.
- Infekcije želuca i dvanaesnika uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori*.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sumamed?**

##### **Nemojte uzimati Sumamed ako:**

- ste alergični na azitromicin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ikada imali alergijsku reakciju, osip ili ste otežano disali nakon što ste uzeli Sumamed ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin

##### **Upozorenje i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sumamed ako imate ili ste ikad imali:

- srčane poremećaje
- probleme s jetrom
- probleme s bubrezima

Potrebno je obavijestiti odmah svoga liječnika ako osjetite da Vaše srce poremećeno lupa, ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili patite od slabosti mišića tijekom uzimanja ovog lijeka.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice tijekom ili nakon završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva prije nego provjerite s Vašim liječnikom. Ako proljev potraje, molimo obavijestite svog liječnika.

### **Drugi lijekovi i Sumamed**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije uzimanja lijeka Sumamed obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova:

- varfarin ili neki sličan lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi
- ciklosporin (koristi se za potiskivanje imunološkog sustava kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži)
- digoksin (koristi se u liječenju zatajenja srca)
- antacide (za lošu probavu ili žgaravicu)
- terfenadin ( za visoku temperaturu ili kožnu alergiju)
- ergot ili ergotamin koji se koriste u liječenju migrene.

### **Sumamed s hranom i pićem**

Sumamed prašak za oralnu suspenziju može se uzimati neovisno o uzimanju hrane. Za detaljnije informacije o načinu primjene lijeka Sumamed pogledajte dio 3. Kako uzimati Sumamed.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sumamed se tijekom trudnoće i dojenja može koristiti samo kad je neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Moguć je razvoj nuspojava kao što su delirij, halucinacije, omaglica, izrazita pospanost, gubitak svijesti, konvulzije, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Sumamed prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu**

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenje nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Sumamed?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Priprava suspenzije**

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:

U bočicu koja sadrži prašak treba dodati 12 ml pročišćene vode za pripravu 25 ml oralne suspenzije. Bočica sadrži dodatnih 5 ml pripravljene suspenzije kako bi se osiguralo potpuno doziranje. 20 ml oralne suspenzije sadrži 400 mg azitromicina.

Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:

U bočicu koja sadrži prašak treba dodati 9,5 ml pročišćene vode za pripravu 20 ml oralne suspenzije. Bočica sadrži dodatnih 5 ml pripravljene suspenzije kako bi se osiguralo potpuno doziranje.

15 ml oralne suspenzije sadrži 600 mg azitromicina.

### Doziranje

U liječenju infekcija gornjeg i donjeg respiratornog trakta i infekcija kože i potkožnog tkiva (s izuzetkom *erythema migrans*) koristi se ukupna doza od 30 mg po kilogramu tjelesne težine azitromicina koja se daje 3 dana (10 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput dnevno) prema sljedećoj tablici:

| Tjelesna težina (kg) | Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju | Sumamed forte 200mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju |
|----------------------|---|--|
| 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 mg (90 mg)                                  | /  |
| 10 - 14              | 5 ml (100 mg)                                   | 2,5 ml (100 mg)                                      |
| 15 - 24              | /   | 5 ml (200 mg)  |
| 25 - 34              | /   | 7,5 ml (300 mg)                                      |
| 35 - 44              | /   | 10 ml (400 mg)                                       |
| ≥ 45                 | /   | doza za odrasle                                      |

Azitromicin je pokazao učinkovitost u liječenju streptokoknog faringitisa kod djece u pojedinačnim dozama od 10 mg po kilogramu tjelesne težine ili 20 mg po kilogramu tjelesne težine. Ipak, penicilin je uobičajeno lijek izbora u profilaksi faringitisa uzrokovanog *Streptococcus pyogenes* i reumatske groznice kao sekundarne bolesti.

Za liječenje *erythema migrans* koristi se ukupna doza azitromicina od 60 mg po kilogramu tjelesne težine koju treba dati: prvi dan 20 mg po kilogramu tjelesne težine, a drugi do peti dan 10 mg po kilogramu tjelesne težine, jedanput dnevno.

U liječenju želučanih i duodenalnih infekcija uzrokovanih *Helicobacter pylori* koristi se doza od 20 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u kombinaciji s antisekretornim i drugim lijekovima, ovisno o liječnikovoj odluci

#### Primjena u bolesnika s poremećajima jetre ili bubrega

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu.

#### **Način primjene**

Sumamed i Sumamed forte prašak za oralnu suspenziju se uzima jedanput na dan, neovisno o uzimanju hrane. Dozu treba izmjeriti koristeći štrcaljku ili žlicu s oznakama (do 15 kg – štrcaljka, iznad 15 kg – žlica).

#### **Ako uzmete više lijeka Sumamed nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Sumamed o tome odmah obavijestite liječnika. Predoziranje makrolidnim antibioticima se očituje gubitkom sluha, jakom mučninom, povraćanjem i proljevom. Valja izazvati povraćanje i što brže potražiti liječničku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Sumamed**

Zaboravite li uzeti svoju dozu lijeka Sumamed i Sumamed forte uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite uzimati lijek kao i prije. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze.

### **Ako prestanete uzimati Sumamed**

Nemojte prestajati uzimati lijek, čak i ako osjećate da ste zdravi, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da tako učinite.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovih lijekova obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovi lijekovi mogu izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

#### **Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka, ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da oni mogu postati ozbiljni:**

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krvi ili sluz) tijekom liječenja lijekom Sumamed budući da ovo može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak

Druge moguće nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Sumamed:

#### **Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina
- sniženi broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećani broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (bazofila, monocita, neutrofila)

#### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- infekcija rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala grla, upala želuca, poremećaji disanja, upala sinusa, gljivična infekcija usta
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- oticanje kože, preosjetljivost
- gubitak apetita
- nervoza, nesanica
- omaglica, izrazita pospanost, poremećaj okusa, trnci
- oštećenje vida, poremećaji uha, vrtoglavica, osjećaj lupanja srca
- navale vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, otežano gutanje, nadutost, suha usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano izlučivanje žlijezda slinovnica
- osip, svrbež, koprivnjača, upala kože, suha koža, prekomjerno znojenje
- upala zglobova (osteoartritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bol pri mokrenju, bol u bubregu
- nepravilno i često krvarenje iz maternice, poremećaj testisa
- otekline (edem), slabost organizma, umor, oteknuće lica, bol u prsima, groznica, bol, oticanje nogu

- rast bikarbonata, poremećaj razine natrija, poremećene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na nalazima krvnih pretraga)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- uznemirenost
- abnormalna funkcija jetre, žutica (žuta boja kože i bjeloočnica), reakcije preosjetljivosti na svjetlo

**Nepoznate nuspojave** (učestalost se ne može procijeniti na osnovi raspoloživih podataka)

- vrsta upale debelog crijeva (pseudomembranski kolitis), smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi), anemija, alergijska reakcija
- agresija, tjeskoba, delirij, halucinacije
- iznenadan gubitak svijesti, konvulzije, smanjena osjetljivost kože, psihomotorička hiperaktivnost, gubitak njuha, gubitak osjeta okusa, poremećaji u spavanju, miastenija gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića)
- oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima
- poremećaji srčanog ritma
- upala gušterače, promjena boje jezika
- zatajenje jetre, upala jetre, značajno oštećenje jetre
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Sumamed?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Suspenziju pripremljenu za uporabu čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Trajnost pripravljene suspenzije je pet dana. Prije uporabe suspenziju treba promućkati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Sumamed sadrži:**

- Djelatna tvar je azitromicin.  
**Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:** 5 ml suspenzije sadrži 100 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.  
**Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju:** 5 ml suspenzije sadrži 200 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Pomoćne tvari su: saharoza; bezvodni natrijev fosfat; hidroksipropilceluloza; ksantanska guma; aroma višnje; aroma banane; aroma vanilije; koloidni, bezvodni silicijev dioksid.

#### **Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja**

Prašak za oralnu suspenziju.

Prašak je bijele do žućkasto bijele boje.

Pripremljena otopina je žućkastobijela i homogena, karakterističnog mirisa na višnju/bananu.

**Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju** sadrži prašak za pripremu 20 ml suspenzije u 50 ml HDPE bočici s prikladnim „*child-resistant*“ zatvaračem.

**Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju** sadrži prašak za pripremu 15 ml suspenzije u 50 ml HDPE bočici s prikladnim „*child-resistant*“ zatvaračem.

Pakiranju je priložena građirana štrcaljka za doziranje i dvostrana mjerna žličica. Štrcaljka je volumena 5 ml, vrhom puna veća žličica sadrži 5 ml, a manja žličica 2,5 ml.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2016.**

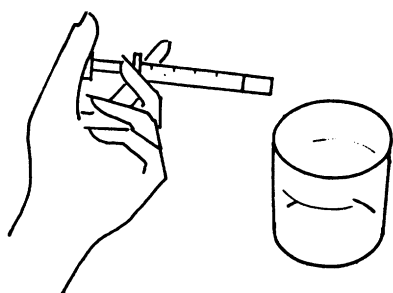
## PRIPRAVA SUSPENZIJE

Ako suspenzija nije pripravljena u ljekarni, štrcaljka za doziranje može se upotrijebiti za odmjeravanje vode potrebne za pripremu lijeka.

1. U bočici se nalazi prašak od kojeg se dodavanjem vode (pročišćene ili prokuhane i ohlađene pitke vode) priređuje suspenzija.
2. Zatvarač bočice pritisnite prema dolje i tako pritisnut okrenite u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.

Za Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju potrebno je dodati 12 ml vode. Iz čiste čaše odmjerite 2 puta po 5 ml i jedanput po 2 ml vode i dodajte u bočicu s lijekom.

Za Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju potrebno je dodati 9,5 ml vode. Iz čiste čaše odmjerite jedanput po 5 ml i jedanput po 4,5 ml vode i dodajte u bočicu s lijekom.



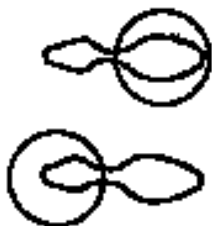
4. Dobro promućkajte dok nastane jednolična suspenzija.
5. Trajnost pripravljene suspenzije je 5 dana.

## UPUTA O RUKOVANJU ŽLIČICOM I ŠTRCALJKOM ZA DOZIRANJE

Molimo Vas da pažljivo pročitate sljedeću uputu prije nego što ćete dati lijek djetetu.

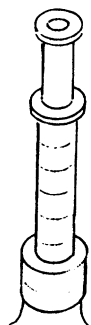
Pakiranje koje ste dobili sadrži štrcaljku za doziranje i dvostranu žličicu. Liječnik/ljekarnik će Vas savjetovati hoćete li upotrijebiti žličicu ili štrcaljku.

Dvostrana žličica: vrhom puna veća žličica sadrži 5 ml, a manja žličica 2,5 ml.



### Punjenje štrcaljke lijekom

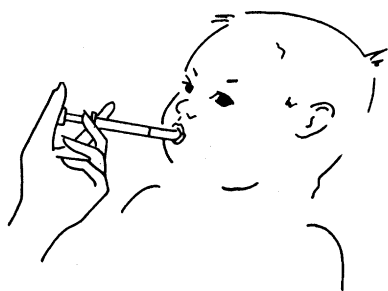
1. Suspenziju prije uporabe promućkajte.
2. Zatvarač pritisnite prema dolje i tako pritisnut okrenite u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.
3. Uronite štrcaljku u suspenziju i povlačeći klip prema gore navucite odgovarajuću količinu suspenzije.



4. Ako zamijetite mjehurić zraka u štrcaljki, vratite lijek u bočicu i ponovite postupak 3.

#### **Davanje lijeka djetetu**

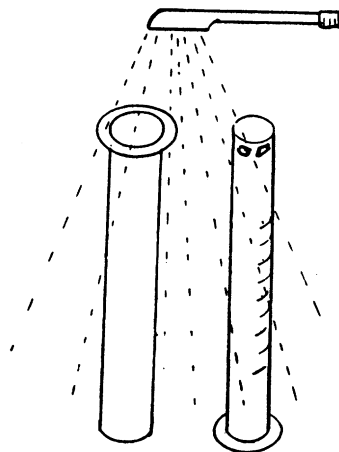
5. Postavite dijete u položaj za hranjenje.
6. Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istiskujte sadržaj.
7. Omogućite djetetu da postupno sve proguta.



8. Nakon što dijete popije lijek dajte mu malo čaja ili soka da ispere i proguta zaostali sadržaj u ustima.

#### **Čišćenje i čuvanje**

9. Uporabljenu štrcaljku rastavite, operite tekućom vodom, osušite i spremite na suho i čisto mjesto zajedno s lijekom.





10. Nakon što ste djetetu dali posljednju dozu lijeka, štrcaljku zajedno s bočicom bacite u smeće.

**Podsjećamo Vas:**

- 1. Držite lijek i štrcaljku izvan pogleda i dohvata djece.**
- 2. Uzimajte lijek samo prema liječnikovu savjetu.**
- 3. U slučaju nejasnoća obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**