

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sumamed 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 primjenjivati Sumamed?
3. Kako primjenjivati 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 jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- izvanbolničke upale pluća, a posebice kod upala pluća uzrokovanih atipičnim agensima uključujući *Legionella pneumophila*.
- spolno prenosive bolesti: nekomplikirana upala mokraćne cijevi/vrata maternice/jajovoda koju je uzrokovala *Chlamydia trachomatis* ili *gonococci*.

Sumamed se daje bolesnicima koji su preosjetljivi na penicilin ili ako je liječenje penicilinom neprikladno iz drugih razloga.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sumamed

**Nemojte primjenjivati 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 primijenili Sumamed ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite 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 primjenjivanja ovog lijeka.

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

### **Djeca**

Nema iskustva o učinkovitosti i sigurnosti primjene Sumamed praška za koncentrat za otopinu za infuziju u liječenju infekcija kod djece.

### **Drugi lijekovi i Sumamed**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Prije primjenjivanja 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 liječenje povećane količine kiseline u želucu),
- terfenadin ( za visoku temperaturu ili kožnu alergiju),
- ergot ili ergotamin koji se koriste u liječenju migrene.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Sumamed se tijekom trudnoće i dojenja mogu 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 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 4,7 mmol (108,1 mg) natrija po jednoj dozi. O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

## **3. Kako primjenjivati Sumamed?**

### **Doziranje**

*Izvanbolnički stečena pneumonija:* 500 mg u intravenskoj infuziji jedanput na dan tijekom najmanje dva dana; nakon toga 500 mg kroz usta jedanput na dan, a ukupno trajanje liječenja je 7-10 dana.

*Urogenitalne infekcije kao što su upala mokraćne cijevi/vrata maternice/jajovoda:* 500 mg azitromicina se primjenjuje u intravenskoj infuziji jedanput na dan, nakon toga liječenje se nastavlja azitromicinom 250 mg kroz usta jedanput na dan, a ukupno trajanje liječenja je 7 dana.

Vrijeme prelaska na liječenje kroz usta određuje liječnik u skladu s kliničkim stanjem bolesnika.

### Primjena u djece

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece.

### 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**

Primjenjuje se kao infuzija u venu tijekom 3 sata.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Sumamed se ne smije davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!

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

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

### **Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s primjenjivanjem lijeka, ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon primjenjivanja 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 Sumamedom , 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 uzimanju azitromicina:

#### **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)
- bol ili upala na mjestu primjene lijeka

#### **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, nesanicna
- 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), opća slabost, 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 je 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**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem [nacionalnog sustava za prijavu 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.

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

Razrijeđena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od

5 °C. S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrijeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

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

### **Što Sumamed sadrži**

Djelatna tvar je azitromicin.

Jedna bočica sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin citrata i čini koncentraciju od 100 mg/ml nakon otapanja. Koncentrat treba razrijediti na 1 mg/ml ili 2 mg/ml.

Pomoćne tvari su citratna kiselina, hidrat, natrijev hidroksid.

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

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju; 5 staklenih bočica u kutiji.

### **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.**

---

**Sljedeće informacije su namijenjene zdravstvenim radnicima:**

**Priprava otopine za infuziju:**

Otapanje

Inicijalna se otopina azitromicina dobiva dodavanjem 4,8 ml vode za injekcije u bočicu s 500 mg azitromicina. Sadržaj bočice treba protresti, dok se cijela količina lijeka ne otopi. 1 ml tako dobivene otopine sadrži 100 mg azitromicina. Inicijalna otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od 5 °C. S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Prije primjene, rekonstituirane i razrijeđene otopine valja pregledati vizualno kako bi se otkrile moguće čestice. Valja upotrijebiti samo bistre otopine koje ne sadržavaju čestice. Ako otopina sadrži čestice, valja je baciti.

Razrjeđivanje

Prije primjene intravenskom infuzijom otopinu valja razrijediti na sljedeći način:

Da bi se dobila koncentracija azitromicina od 1,0-2,0 mg/ml inicijalna se otopina azitromicina dalje može razrijediti sljedećim otopinama:

- Fiziološka otopina (0,9 % otopina NaCl)
- 5 % otopina dekstroze (Glukoza 5 %)
- Ringerova otopina

Konačne koncentracije u infuzijskoj otopini	Količina otopine za razrjeđivanje
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Način primjene

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Primjenjuje se kao intravenska infuzija tijekom 3 sata u koncentraciji od 1 mg/ml, ili tijekom 1 sat u koncentraciji od 2 mg/ml. Veće koncentracije treba izbjegavati zbog toga što se na testiranjima kod svih bolesnika javljala lokalna reakcija na mjestu primjene kod koncentracija većih od 2 mg/ml.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Sumamed injekcije se ne smiju davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!