

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sumamed 125 mg filmom obložene tablete azitromicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju 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.

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

Upozorenja 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.

Djeca

Sumamed 125 mg filmom obložene tablete se primjenjuju i kod djece tjelesne težine veće od 45 kg. Za ovu skupinu djece (s tjelesnom težinom većom od 45 kg) preporučuje se doza za odrasle. Za djecu tjelesne težine manje od 45 kg preporučuje se primjena drugih, prikladnijih farmaceutskih oblika lijeka, npr. Sumamed prašak za oralnu suspenziju

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

Sumamed s hranom i pićem

Sumamed tablete mogu 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.

3. Kako uzimati Sumamed?

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

Doziranje

U liječenju infekcija gornjih i donjih dišnih putova te infekcija kože i mekih tkiva (osim *erythema migrans*) ukupna doza azitromicina iznosi 30 mg po kilogramu tjelesne težine koja se daje tijekom tri dana (10 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput dnevno).

U liječenju *erythema migrans* ukupna doza azitromicina iznosi 60 mg po kilogramu tjelesne težine, koja se daje na sljedeći način: 20 mg po kilogramu tjelesne težine prvog dana te po 10 mg po kilogramu tjelesne težine od drugog do petog dana jedanput na dan.

U liječenju infekcija želuca i dvanaesnika uzrokovanih s *H. pylori* doza iznosi 20 mg po kilogramu tjelesne težine na dan, u kombinaciji s antisekretornim lijekom i ostalim lijekovima, prema odluci liječnika.

Primjena u djece

Azitromicin se pokazao učinkovit u liječenju streptokoknog faringitisa kod djece u pojedinačnoj dozi od 10 mg po kilogramu tjelesne težine ili 20 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom tri dana.

Ipak, obično je penicilin lijek izbora u profilaksi faringitisa uzrokovanog sa *Streptococcus pyogenes* i kod reumatske groznice koja se javlja kao sekundarna bolest.

Sumamed 125 mg tablete su pogodne za djecu s odgovarajućom tjelesnom težinom, koja su sposobna progutati tabletu. Za svu ostalu djecu se preporučuje Sumamed sirup.

Kod djece teže od 45 kg preporuča se doza za odrasle.

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 125 mg filmom obložene tablete se uzimaju jedanput na dan. Tablete se trebaju progutati cijele. Sumamed 125 mg filmom obložene tablete mogu se uzimati neovisno o uzimanju hrane.

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, uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite uzimati lijek kao i prije. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sumamed

Nemojte prestati uzimati Sumamed bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje.

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 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 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 Sumameda:

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, 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 nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljuvanjem 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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sumamed sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.
Jedna tableta sadrži 125 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; hipromeloza; kukuruzni škrob; prethodno gelirani škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat
Film ovojnica: hipromeloza; boja Indigotin (E132); titanijev dioksid (E171); polisorbat 80; talk.

Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja

Sumamed 125 mg tablete su svijetlo plave, zaobljene, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim PLIVA na jednoj strani i 125 na drugoj strani. Jezgra tablete je bijela do gotovo bijela.

Sumamed 125 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 6 (1 x 6) filmom obloženih tableta u blisteru, 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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2016.