

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА : информация за потребителя	
Листовка - Приложение 2	СУМАМЕД 500 mg филмирани таблетки
Към Рег. № 22010175	SUMAMED 500 mg film-coated tablets
Разрешение №	азитромицин (<i>azithromycin</i>)
Одобрение № 304-0176 / 23-07-2021	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на друга хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сумамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сумамед
3. Как да приемате Сумамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сумамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сумамед и за какво се използва

Сумамед съдържа азитромицин, който принадлежи към групата на антибактериалните лекарствени продукти за системно приложение, макролиден антибиотик.

Сумамед се прилага за лечение на пациенти с инфекции, причинени от един или повече от един чувствителни на азитромицин микроорганизми:

- инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмония, придобити в обществото инфекции на кожата и меките тъкани: средно изразена форма на *acne vulgaris*, еригема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия
- полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis*

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сумамед

Не приемайте Сумамед:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин, еритромицин, макролидни и кетолидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако имате:

- проблеми с черния дроб: Вашият лекар може да поиска да проследява функцията на черния Ви дроб или да спре лечението;
- увреждане на чернодробната функция;
- диария при употребата на антибиотици;
- увреждане на бъбречната функция;
- сърдечно заболяване.

Други лекарства и Сумамед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Сумамед трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антациди.



Възможно е повишаване на концентрацията на циклоспорин, при комбинирането му със Сумаamed, поради което е необходимо внимателно да се прецени терапевтичната полза от съвместното им прилагане.

Установена е повишена тенденция към поява на кръвоизливи в резултат на съвместно приемане на Сумаamed и варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи).

Възможно е повишаване на концентрацията на дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения) и колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска) при комбинирането им със Сумаamed, поради което се препоръчва контрол на стойностите им в плазмата.

Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин със Сумаamed.

Едновременното приложение на Сумаamed и нелфинавир води до увеличение на концентрацията на азитромицин.

Сумаamed с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина Сумаamed може да се приема по време на хранене или между храненията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Липсват достатъчни и добре контролирани изследвания на бременни жени. По време на бременност Сумаamed трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива. Няма данни за това дали азитромицин се отделя в кърмата, по тази причина Сумаamed трябва да се прилага при кърмещи жени само, ако няма друга алтернатива.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние на Сумаamed върху способността за шофиране и при работа с машини.

3. Как да приемате Сумаamed

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Сумаamed 500 mg филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели, еднократно дневно.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца с тегло над 45 kg.

За лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс) общата доза азитромицин е 1500 mg, която се приема в продължение на 3 дни (по една филмирана таблетка от 500 mg веднъж на ден).

За средно изразена форма на *acne vulgaris*, общата доза е 6 g и се препоръчва в следния дозов режим: една таблетка от 500 mg веднъж на ден в продължение на 3 дни, последвано от 500 mg веднъж седмично за 9 седмици. Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата приета таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се приема по 1 таблетка веднъж на ден през 7 дневни интервали.

За еритема мигранс общата доза азитромицин е 3 g, която се приема както е посочено: 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (една филмирана таблетка от 500 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.

За лечение на неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis* дозата (две филмирани таблетки от 500 mg) приети наведнъж, еднократно.

Сумаamed 500 mg филмирани таблетки е подходящ само за деца с тегло най-малко 45 kg, за които не е приложена дозировката предназначена за възрастни.



Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи корекция на обичайната доза.

Чернодробна недостатъчност

Азитромицин се метаболизира в черния дроб и се отделя чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти страдащи от тежка чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сумамед:

Нежеланите ефекти, наблюдавани след прилагане на дози, превишаващи препоръчаните, са подобни на тези проявени при прием на терапевтични дози.

Типичните симптоми на предозиране на макролидните антибиотици включват обратима загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такива случаи е необходимо да се включат симптоматично повлияващи лекарства, както и да бъдат взети мерки за поддържане на жизнените функции при необходимост.

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснатата доза трябва да приемете колкото е възможно по-скоро, а следващите - на интервали от 24 часа.

Ако сте спрели приема на Сумамед

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежеланите реакции.

Много чести (появяващи се при повече от 1 на 10 лекувани пациента):

Диария, коремна болка, гадене, метеоризъм (поява на газове)

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента):

Глухота, повръщане, лошо храносмилане, обрив, сърбеж, анорексия, замаяност, главоболие, изтръпване на ръцете и краката, промяна на вкуса, нарушено виждане, ставни болки, умора, намален брой лимфоцити, намален брой еозинофили, намалено ниво на бикарбонат в кръвта.

Нечести (появяващи се поне при 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента):

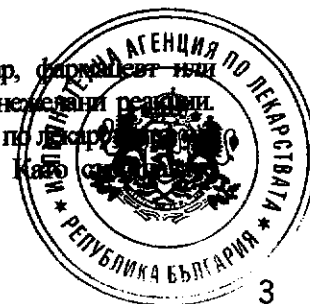
Гъбични инфекции, вагинални инфекции, левкопения, неутропения, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, реакция на свръхчувствителност, нервност, намалена чувствителност при допир, сънливост, безсъние, нарушен слух, звънене в ушите, треперене, гастрит, запек, хепатит, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), реакция на фоточувствителност, уртикария, болка в областта на гърдите, оток, неразположение, безсилие, увеличени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, билирубин в кръвта, урея в кръвта, креатинин в кръвта, променено ниво на калий в кръвта.

Редки (появяващи се поне при 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациента):

Възбуда, чувство за замаяване или световъртеж, увреждане на чернодробната функция, кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осяяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствените средства „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Кадо



нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сумамед

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сумамед

- Активното вещество е: азитромицин (като дихидрат). Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg азитромицин (като дихидрат)
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат, безводен, хипромелоза, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, оцветител индиготин (E 132), титанов диоксид E171) и полисорбат 80, талк.

Как изглежда Сумамед и какво съдържа опаковката

2 филмирани таблетки в блистер (PVC/Al фолио). Един блистер в картонена кутия.

3 филмирани таблетки в блистер (PVC/Al фолио). Един блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V. Swensweg 5,2031 GA Haarlem Нидерландия

Производител

Екофарм ЕООД бул. "Черни връх" 14, бл.3,1421 София, България

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

Pliva Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Хърватия

PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Pot k sejmisču 35, 1231 Ljubljana Štupiše, Словения

Притежател на разрешението за паралелен внос:

"Беста Мед" ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

"Адисан Фарма" ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

"Вета Фарма" АД, ул. "Дълга лъка" 32, 5000 Велико Търново, България

"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2019

