

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20000266

Разрешение №

B6/M/M/P-53394

Съдебен №

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

SUMAMED 250 mg твърди капсули
SUMAMED 250 mg hard capsules

азитромицин (*azithromycin*)

- 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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други 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: еритема 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,
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ергодизъм (посиняване на крайниците, накуцване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате 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

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



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

Възможно е повишаване на концентрацията на циклоспорин, при комбинирането му с азитромицин, 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 азитромицин 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 с азитромицин, 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 ергогамин с азитромицин.

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

Сумамед с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Липсват достатъчни и добре контролирани изследвания на бременни жени. По време на бременност Сумамед трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива.

Няма данни за това дали азитромицин се отделя в кърмата, по тази причина Сумамед 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 Сумамед върху способността за шофиране и при работа с машини.

Сумамед съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сумамед

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

Начин на приложение:

Сумамед 250 mg капсули, твърди 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 две капсули от 250 mg веднъж на ден).

За еритема мигранс общата доза азитромицин е 3 g, която се приема, както е посочено: 1 g (четири капсули от 250 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (две капсули от 250 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.

За лечение на неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis* дозата е 1 g (четири капсули от 250 mg) приети наведнъж, еднократно.

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 приемат медицински въглен и 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Сумамед 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 в по-малко от 1 на 100 лекувани пациента):

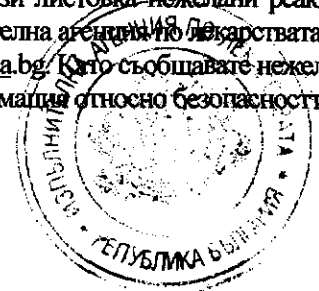
Гъбични инфекции, вагинални инфекции, левкопения, неутропения, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, реакция на свръхчувствителност, нервност, намалена чувствителност при допир, сънливост, безсъние, нарушен слух, звънене в ушите, треперене, гастрит, запек, хепатит, 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, осяна 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 лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Сумамед

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сумамед 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

Лекарствено вещество: азитромицин (като дихидрат)

Всяка капсула съдържа 250 mg азитромицин (като дихидрат).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, капсулна обвивка: титанов диоксид (E 171), индигогин (E 132), желатин.

Как изглежда Сумамед и какво съдържа опаковката

6 капсули в блистер (PVC/PVDC/Al фолио). Един блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, Krakov, 31-546, Полша

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

“Бета 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

