

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

BG/МММБ-59026

26-05-2022

Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор
Sumamed 500 mg powder for solution for infusion

азитромицин (azithromycin)

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 за Вас. Не го преотстъпвайте 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. Вижте точка 4.

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 500 mg прах за инфузионен разтвор се прилага за лечение на възрастни пациенти с инфекции, причинени от чувствителни на азитромицин микроорганизми, които се нуждаят от първоначална интравенозна терапия в следните случаи:

- пневмония придобита в обществото;
- тазово-възпалителна болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сумамед

Не приемайте Сумамед:

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, макролидни и кетолидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм.

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, поради увеличен риск от нарушение на сърдечния ритъм.



Безопасността и ефективността при интравенозно приложение на Сумамед при деца не са установени.

Сумамед съдържа натрий

Това лекарство съдържа приблизително 108 mg натрий във всеки флакон, които са еквивалентни на 5,4% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Други лекарства и Сумамед

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

- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения);
- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска);
- хидроксихлорохин (използва се за лечение на малария).

Възможно е повишаване на концентрацията на циклоспорин, при комбинирането му със Сумамед, 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 Сумамед и варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи).

Възможно е повишаване на концентрацията на дигоксин, при комбинирането му със Сумамед, поради което се препоръчва контрол на стойностите му в плазмата.

Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин и Сумамед.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Не съществуват достатъчно данни за използването на азитромицин при бременни жени. В проучванията е установено, че азитромицин преминава през плацентата, но не са наблюдавани ефекти върху развитието на плода.

По време на бременност Сумамед трябва да се прилага само по преценка на лекуващия лекар.

Има данни, че Сумамед се секретира в кърмата, по тази причина Сумамед трябва да се прилага при кърмещи жени само по преценка на лекуващия лекар.

Няма данни за влиянието на Сумамед върху фертилитета.

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.

3. Как да приемате Сумамед

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

Този лекарствен продукт ще Ви бъде прилаган от специализиран медицински персонал в болнични условия. Сумамед не трябва да се назначава като интравенозен болус или интрамускулна инжекция.



Препоръчителната доза е:

Пневмония придобита в обществото

500 mg като единична дневна доза, въвеждана интравенозно в продължение на най-малко 2 дни. Интравенозната терапия би следвало да се продължи с перорална с 500 mg азитромицин като еднократна дневна доза, до завършване на курса на терапия от 7 до 10 дни.

Моментът за преминаване към перорална терапия трябва да бъде преценен от лекуващия лекар, в зависимост от клиничния отговор.

Газово-възпалителна болест

500 mg като единична дневна доза, въвеждана интравенозно в продължение на един или два дни. Интравенозната терапия би следвало да се продължи с перорална с 250 mg азитромицин като еднократна дневна доза до завършване на 7-дневен курс терапия.

Моментът за преминаване към перорална терапия трябва да бъде преценен от лекуващия лекар, в зависимост от клиничния отговор.

Приложение

Този лекарствен продукт се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 3 часа при концентрация 1 mg/ml или в продължение на 1 час при концентрация 2 mg/ml.

Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор не трябва да се прилага като болус или като интрамускулна инжекция!

Указанията за приготвяне на разтвора за инфузия вижте в точка б.

Хора в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст. Препоръчва се специално внимание при пациенти със сърдечни заболявания, поради риск от нарушение на сърдечния ритъм и ускорен сърдечен ритъм.

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

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалист е малко вероятно да приемете повече от необходимото количество азитромицин.

Лекуващият лекар ще се увери, че е приложена необходимата за Вашето заболяване доза. В случай на предозиране, може да получите нежелани реакции. Лекуващият лекар може да назначи подходящо лечение на тези нежелани реакции.

Ако се притеснявате, че сте приели повече от необходимата доза или имате въпроси, свързани с приложената Ви доза, попитайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Сумамед

Ако мислите, че сте пропуснали доза, кажете това на медицинската сестра или лекуващия лекар.

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.

При интравенозното и пероралното приложение на азитромицин за лечение на пневмония придобита в обществото най-често докладваните нежелани реакции са диария, гадене, стомашна болка и повръщане. Локално възпаление/болка на мястото на инфузия са докладвани при интравенозното приложение на азитромицин.

При интравенозното и пероралното приложение на азитромицин за лечение на тазово-възпалителна болест при жени най-често докладваните нежелани реакции са диария, гадене, вагинит, стомашна болка, загуба на апетит, обрив и сърбеж.

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Азитромицин се понася добре и честотата на нежеланите реакции е ниска.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- диария.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- повръщане, стомашна болка, гадене;
- реакция на фоточувствителност;
- болка на мястото на приложение, възпаление на мястото на приложение;
- промяна в броя на белите кръвни клетки и концентрацията на бикарбонати в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- гъбична инфекция, вагинална инфекция, пневмония, бактериална инфекция, стомашно-чревно възпаление, фарингит, дихателни нарушения, хрема, гъбички в устата);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, свръхчувствителност;
- загуба на апетит;
- нервност, безсъние;
- замаяност, сънливост, промяна на вкуса, изтръпване и мравучкане;
- нарушено зрение;
- нарушен слух, световъртеж;
- намален брой бели кръвни клетки (левкопения), което увеличава вероятността от възникване на инфекции; намален брой на неутрофили (неутропения), увеличен брой еозинофили (еозинофилия);
- сърцебиене;
- горещи вълни;
- задух, кръвотечение от носа;
- запек, поява на газове (метеоризъм), лошо храносмилане, възпаление на стомаха, болезнено преглъщане, раздуване на корем, сухота в устата, афти, слюнчена свръхсекреция;
- обрив, сърбеж, копривна треска, дерматит, сухота на кожата, повишено изпотяване;
- остеоартрит, мускулни болки, болки в гърба и врата;
- болезнено уриниране, бъбречна болка;
- обилно маточно кръвотечение, нарушения на функцията на тестисите;
- оток, слабост, физическо неразположение, оток на лицето, болка в областта на гърдите, повишена телесна температура, болка, периферен оток;
- кръвни тестове, които показват промени във функциите на черния дроб и бъбреците.



- отклонения в стойностите на други лабораторни изследвания;
- усложнения след процедурата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- възбуда;
- жълтеница вследствие на застой на жлъчка
- нарушена чернодробна функция
- реакции на фоточувствителност

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се определи)

- псевдомембранозен колит;
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, или пожълтяване на кожата, слабост или задух;
- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;
- агресия, безпокойство, делириум, халюцинации;
- загуба на съзнание, конвулсии, намалена чувствителност, повишена двигателна активност, нарушено обоняние или липса на обоняние, загуба на вкус, мускулна слабост;
- нарушения на слуха, включително и глухота и/или световъртеж;
- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм с промени в електрокардиограмата;
- ниско кръвно налягане;
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба, промяна в цвета на езика;
- чернодробна недостатъчност, фулминантен хепатит (бързо развиващо се чернодробно възпаление), чернодробна некроза;
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън);
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза);
- обриви по кожата и лигавиците (еритема мултиформе);
- кожен обрив, висока температура, подути жлези, увеличаване на вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешните органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво), тъй като те могат да бъдат признаци на реакция на свръхчувствителност (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP);
- остра бъбречна недостатъчност; възпаление на бъбреците, което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане (интерстициален нефрит).
- болки в ставите

Нежелани лекарствени реакции възможно или вероятно свързани с лечението на *Mycobacterium Avium Complex* (инфекции, причинени от един или два нетуберкулозни микобактериални видове) (тези нежелани лекарствени реакции са различни от тези, докладвани за формите с незабавно или удължено освобождаване или по вид или по честота):

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- диария, абдоминална болка, гадене, метеоризъм, абдоминален дискомфорт, диарични изпражнения.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- загуба на апетит;
- замаяност, главоболие, изтръпване и мравучкане, промяна на вкуса;
- зрителни нарушения;
- глухота;
- обрив, сърбеж;
- болка в ставите;



- умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- намалена чувствителност;
- нарушения на слуха, шум в ушите;
- сърцебиене;
- хепатит;
- Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи);
- реакции на фоточувствителност;
- слабост, физическо неразположение.

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 това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посоченият месец.

Полученият след разтваряне концентрат за инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C.

Полученият след разреждане инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C или 7 дни при температура 5°C.

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 цитрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Сумамед и какво съдържа опаковката

Сумамед представлява прах за инфузионен разтвор, опакован в стъклен флакон. 5 флакона в картонена кутия.

Указания за приготвяне на инфузионния разтвор

Разтваряне:

Пригответе концентрат за инфузионен разтвор чрез прибавяне на 4,8 ml стерилна вода за инжекции към флакона Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор и разклашайте докато



лекарството се разтвори напълно. Получава се бистър безцветен разтвор. Всеки ml от приготвения концентрат съдържа 100 mg азитромицин.

Полученият концентрат за инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C.

Разреждане:

Разредете получените 5 ml концентрат за инфузионен разтвор със съвместим инфузионен разтвор, за да получите готов разтвор за инфузия с концентрация на азитромицин 1 mg/ml или 2 mg/ml (вж. Таблица 1)

Таблица 1: Приготвяне на инфузионния разтвор

Концентрация на азитромицин в инфузионния разтвор	Количество разредител
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Концентратът за инфузионен разтвор може да бъде разреден с:

- физиологичен разтвор (0.9 % натриев хлорид)
- 5% глюкоза
- разтвор на Рингер

Полученият инфузионен разтвор е стабилен 24 часа при температура под 25°C или 7 дни при температура 5°C.

Преди приложение разтворените и разредени разтвори трябва да бъдат проверени визуално за наличие на видими частици. Трябва да се прилагат само бистри разтвори без видими частици. Ако разтворът съдържа видими частици, трябва да се унищожи.

Този продукт е само за еднократно използване. Неизползваното количество трябва да се унищожи.

Остатъчни количества от лекарствения продукт, както и всички материали, които са били използвани трябва да се унищожават в съответствие със съществуващите наредби.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály ut 82.
H-2100 Gödöllő
Унгария

PLIVA Hrvatska d.o.o (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Хърватия



Дата на последно преразглеждане на листовката

