

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Регистрация № 2  
26010135  
№ 21766 / 04.04.2013  
Универсал №

Листовка: информация за потребители

СУМАМЕД 500 mg филмирани таблетки  
SUMAMED 500 mg film-coated tablets

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 единствено и лично на 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.

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 пневмонии, придобити в обществото
- инфекции на кожата и меките тъкани: средно изразена форма на *acne vulgaris*, 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 на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 антиациден продукт.

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 (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин със Сумамед.

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

#### **Сумамед с храна, напитки и алкохол**

Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина Сумамед 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 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.

### **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.

#### **Начин на приложение:**

Сумамед 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 е 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) приети наведнъж, еднократно.

Сумамед 500 mg филмирани таблетки е подходящ само за деца с тегло най-малко 45 kg, за които може да се приложи 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.

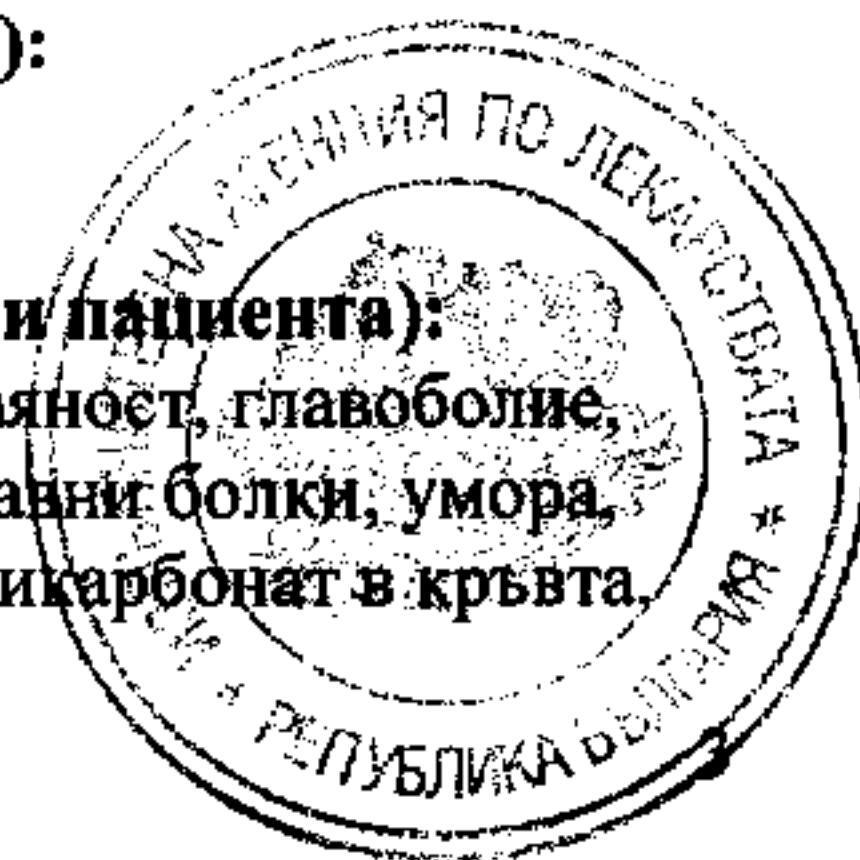
Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежеланите реакции.

#### **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 замайване или световъртеж, увреждане на чернодробната функция.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**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 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 (E 171), 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:**

Екофарм Груп АД  
бул. "Черни връх" 14, бл.3  
1421 София, България  
Тел.: 02 963 15 96  
Факс: 02 963 15 61

**Производител:**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

