

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SUMAMED, 250 mg, kapsułki twarde
Azithromycinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed
3. Jak stosować lek Sumamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje

Sumamed zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje. Azytromycyna działa *in vitro* na wiele szczepów bakterii tlenowych Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, na bakterie beztlenowe oraz inne drobnoustroje, jak *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Azytromycyna dobrze wchłania się po podaniu doustnym i szybko przenika z surowicy do tkanek organizmu. Azytromycyna gromadzi się w fagocytach, które migrują do miejsca zakażenia, co zwiększa dystrybucję leku do tkanek objętych procesem zapalnym. Okres półtrwania leku jest długi, a uwalnianie z tkanek powolne. Lek jest wydalany głównie z żółcią, w niewielkim stopniu z moczem.

Sumamed, 250 mg, kapsułki twarde, jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych:** bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz także punkt 2.).
- **Ostre zapalenie ucha środkowego.**
- **Zakażenia dolnych dróg oddechowych:** ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich:** róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący - *Erythema migrans* (pierwszy objaw boreliozy z Lyme).
- **Choroby przenoszone drogą piciową:** niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed

Kiedy NIE stosować leku Sumamed

Nie należy stosować leku Sumamed u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W rzadkich przypadkach odnotowano występowanie ciężkich reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksję (rzadko śmiertelnych). Niektóre z nich występowały w postaci nawracających objawów oraz konieczne było odpowiednie leczenie i dłuższa obserwacja pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje jakaś choroba wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania tego leku – lekarz może zalecić kontrole czynności wątroby lub zdecydować o przerwaniu leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując Sumamed u pacjentów, u których ryzyko przedłużenia sercowej repolaryzacji jest zwiększone. Nie należy zatem stosować azytromycyny:

- u pacjentów z wrodzonym lub potwierdzonym nabytym wydłużeniem odstępu QT;
- z lekami przeciwarytmicznymi należącymi do klasy IA i III, cyzaprydem i terfenadyną;
- u pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi (zwłaszcza w przypadkach obniżonego stężenia potasu i magnezu);
- u pacjentów z istotną klinicznie bradykardią (zwolnienie pracy serca), zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością krążenia.

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanych przez paciorkowce lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

W przypadku leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził obserwację pacjenta, czy nie występują u niego objawy nadkażenia (np. zakażenia grzybicze).

W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Sumamed i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwale w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym środkiem przeciwbakteryjnym.

Leku Sumamed nie należy stosować razem z pochodnymi ergotaminy (preparaty sporyszu) z uwagi na możliwość zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi.

Nie należy stosować azytromycyny w leczeniu zakażonych ran oparzeniowych.

Stosowanie leku Sumamed z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów leczonych innymi lekami, które mogą wydłużać odstęp QT w zapisie EKG.

Leki zobojętniające kwas solny wpływają na szybkość wchłaniania azytromycyny. Sumamed należy zatem podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających.

W przypadku jednoczesnego stosowania azytromycyny oraz warfaryny lub *doustnych leków przeciwzakrzepowych typu kumaryny* opisywano zwiększoną skłonność do krwawień. W takich przypadkach lekarz może zalecić kontrolowanie czasu protrombinowego.

Jednoczesne stosowanie *pochodnych ergotaminy* z azytromycyną, może teoretycznie spowodować zatrucie sporyszem (z objawami – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie), nie należy zatem podawać ich równocześnie.

Wiadomo, że niektóre antybiotyki makrolidowe wykazują interakcje z digoksyną czy cyklosporyną. Pomimo, że brak danych o interakcjach azytromycyny z powyżej wymienionymi lekami, u pacjentów stosujących te leki równocześnie zaleca się zachowanie ostrożności.

U pacjentów otrzymujących jednocześnie azytromycynę i ryfabutynę stwierdzano neutropenię (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych).

Jednoczesne stosowanie azytromycyny z cyzaprydem może powodować komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym groźne dla życia.

W badaniach interakcji farmakokinetycznych u zdrowych ochotników nie zaobserwowano istotnego wpływu azytromycyny na farmakokinetykę teofiliny, terfenadyny, karbamazepiny, metyloprednizolonu, zydowudyny i dydanozyny.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania azytromycyny z nelfinawirem, astemizolem, triazolamem, midazolamem i alfentanylem.

Stosowanie leku Sumamed z jedzeniem i pićm

Sumamed w postaci kapsułek twardych 250 mg należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku.

Stosowanie leku Sumamed u dzieci

Sumamed w postaci kapsułek twardych 250 mg jest zalecany do stosowania u dzieci tylko o masie ciała nie mniejszej niż 45 kg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu leczenia azytromycyną. Następnie karmienie piersią można kontynuować.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Sumamed na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sumamed

Kapsułki Sumamed 250 mg zawierają barwnik czern brylantowa (E151), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sumamed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego)

Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej).

Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (4 kapsułki po 250 mg), a następnie 500 mg (2 kapsułki) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*

1 g (4 kapsułki po 250 mg) w pojedynczej dawce.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zwykle stosowanej dawki leku.

Sposób podawania

Azytromycynę należy przyjmować doustnie, raz na dobę.

Sumamed w postaci kapsułek twardych 250 mg należy przyjmować w całości, co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumamed

Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu zwykle stosowanych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla leczniczego oraz zastosowanie leczenia objawowego, jak również ogólne leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

Pominięcie dawki leku Sumamed

Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały określone w następujący sposób:

Często (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów);

Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);

Rzadko (występujące częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Często

nudności, wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (ból, skurcze).

Niezbyt często

zawroty głowy, senność, bóle głowy, drgawki (obserwowane również podczas stosowania innych makrolidów), zaburzenia smaku i węchu, utrata przytomności; luźne stolce, wzdęcia, zaburzenia trawienia, jadłowstręt; reakcje alergiczne takie, jak świąd i wysypka; bóle stawów; zapalenie pochwy.

Rzadko

małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi). W badaniach klinicznych obserwowano lekkie i przemijające zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), ale nie potwierdzono czy jest to związane z leczeniem azytromycyną; zachowanie agresywne, niepokój, lęk, nerwowość; parestezje (zaburzenia czucia) i astenia (zmniejszenie siły mięśniowej), bezsenność i nadmierna ruchliwość; uszkodzenia słuchu obserwowano podczas stosowania antybiotyków makrolidowych*; zaburzenia widzenia; kołatanie serca, arytmie z towarzyszącą tachykardią komorową (które występują także podczas stosowania innych makrolidów), istnieje ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym groźnych dla życia; zaparcia, zapalenie języka, rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, zapalenie trzustki; zapalenie wątroby i żółtaczką z zastojem żółci i z nieprawidłowymi wartościami testów czynności wątroby, jak również rzadkie przypadki martwicy wątroby i niewydolność wątroby, które rzadko prowadziły do zgonu; reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący zwykle w obrębie twarzy lub gardła, mogący zagrażać życiu), pokrzywka i uczulenie na światło; ciężkie reakcje skórne, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka; śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek; anafilaksja (uogólniona reakcja alergiczna, rzadko prowadząca do zgonu), w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu); kandydozy; osłabienie, uczucie zmęczenia.

* U niektórych pacjentów leczonych azytromycyną opisywano osłabienie słuchu, głuchotę i szumy uszne. Większość z tych przypadków odnosi się do badań doświadczalnych, w których azytromycyna była przyjmowana w dużych dawkach przez długi okres. Jednakże aktualnie dostępne dane potwierdzają, iż większość spośród tych zaburzeń jest przemijająca.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Sumamed

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sumamed

Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Każda kapsułka twarda zawiera 250 mg azytromycyny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy (E 131), czerń brylantowa BN (E 151), czerwień koszenilowa (E 124).

Co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 6 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2013r.