

## Písomná informácia pre používateľa

**Sumamed**  
Tvrdé kapsuly

**azitromycín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sumamed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed
3. Ako užívať Sumamed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sumamed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sumamed a na čo sa používa**

Sumamed obsahuje účinnú látku azitromycín. Azitromycín je makrolidové antibiotikum patriace do skupiny azalidov.

Sumamed sa používa na liečbu infekcií spôsobených mikroorganizmami:

- Infekcie horných dýchacích ciest zahŕňajúce zápal hltana/zápal mandlí, zápal prínosových dutín a zápal stredného ucha
- Infekcie dolných dýchacích ciest zahŕňajúce zápal priedušiek a zápal pľúc
- Infekcie kože a mäkkých tkanív ako erythema migrans (prvé štádium Lymskej boreliózy prejavujúcej sa pomaly šíriacou sa červenou škvrnou z miesta prisatia kliešť'a), eryzipel (ruža), impetigo (infekčné ochorenie prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov a následne chrást), sekundárnu pyodermiu (hnisavé kožné ochorenie)
- Pohlavne prenosné ochorenia spôsobené chlamýdiami
- Infekcie žalúdka a dvanástnika spôsobené *Helicobacter pylori*

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed**

#### **Neužívajte Sumamed**

- ak ste alergický na azitromycín, erytromycín, na iné makrolidové alebo ketolidové antibiotikum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Sumamed, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte závažné poškodenie funkcie obličiek
- ak trpíte určitým typom svalovej slabosti, ktorý sa nazýva myasthenia gravis

- ak máte problémy so srdcom, ako je slabé srdce (srdcové zlyhávanie), veľmi pomalý tep srdca, nepravidelný tep alebo tzv. "syndróm dlhého QT intervalu" (pozorovaný na zázname EKG)
- ak užívate lieky ktoré predlžujú QT interval ako sú lieky na poruchy srdcového rytmu, niektoré lieky na psychické ochorenia, fluórchinolóny (druh antibiotík), a hydroxychlorochín alebo chlóróchín (používané na liečbu malárie) (pozri časť „Iné lieky a Sumamed“), hlavne ak ste starší alebo žena,
- ak viete, že máte nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi
- ak užívate lieky s obsahom námeľových alkaloidov (napr. ergotamín), pozri časť „Iné lieky a Sumamed“

Sumamed môže vyvolať závažné vedľajšie účinky. Sem patria závažné alergické reakcie, poruchy funkcie pečene a závažná hnačka. Príznaky týchto závažných reakcií sú popísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov prestaňte užívať Sumamed a ihneď vyhľadajte lekára.

### **Iné lieky a Sumamed**

Účinky Sumamedu a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte svojho lekára v prípade, ak užívate nasledovné lieky:

- antacidá (na tráviace ťažkosti- na prekyslenie žalúdka). Sumamed sa má užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacid.
- cyklosporín (na potlačenie imunitného systému pri transplantácii orgánu alebo kostnej drene),
- warfarín a podobné lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín,
- digoxín (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- kolchicín (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky),,
- námeľové alkaloidy, napríklad ergotamín (na liečbu migrény),
- terfenadín (na liečbu alergie),
- zidovudín, nelfinavir (na liečbu infekcie HIV),
- statíny (atorvastatín) (na úpravu hladiny cholesterolu, tukov v krvi),
- rifabutín (na infekciu HIV alebo na liečbu tuberkulózy),
- hydroxychlorochín a chlóróchín (používané na liečbu malárie).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Sumamed a jedlo a nápoje**

Sumamed kapsuly sa majú podávať najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Sumamed počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ vám tak neodporučil váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sumamed môže spôsobiť závraty a poruchy zraku. Ak cítite závrat, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

### **Sumamed obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Sumamed**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

*Dospelí, vrátane starších pacientov a detí s hmotnosťou vyššou ako 45 kg*

Na liečbu infekcií horných a dolných dýchacích ciest a infekcií kože a mäkkých tkanív (okrem erythema migrans) je celková dávka azitromycínu 1500 mg, ktorá sa má užívať počas doby troch dní (500 mg jedenkrát denne).

Na liečbu infekcií kože typu erythema migrans je celková dávka azitromycínu 3 g podávaná nasledovne: 1 g (štyri kapsuly v jednorazovej dávke) prvý deň a ďalej 500 mg (dve kapsuly) jedenkrát denne od druhého do piateho dňa.

Na liečbu pohlavne prenosných infekcií spôsobených chlamýdiami je dávka 1000 mg podávaná v jednej perorálnej dávke (štyri kapsuly v jednorazovej dávke).

Na liečbu infekcií žalúdka a dvanástnika spôsobených *Helicobacter pylori* sa podáva dávka 1g denne v kombinácii s antisekrečnými a inými liekmi, podľa rozhodnutia lekára.

Sumamed kapsuly sa užívajú v jednorazovej dennej dávke. Kapsuly sa majú prehltnúť vcelku.

#### **Ak užijete viac Sumamedu, ako máte**

Ak ste užili vy alebo niekto iný priveľa kapsúl Sumamedu, ihneď kontaktujte lekára alebo oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice. Urobte tak aj vtedy, ak nie sú prítomné žiadne príznaky nevoľnosti.

Niektoré z prejavov predávkovania môžu byť prechodná strata sluchu, silná nevoľnosť, vracanie a hnačka.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**PRESTAŇTE** užívať Sumamed a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov :

- **alergické reakcie** (precitlivenosť). Tieto reakcie, vyskytujúce sa menej často, môžu zahŕňať opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, vyrážku, svrbenie, dýchacie ťažkosti, pokles krvného tlaku a závrat . Prudká, život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktická reakcia), sa vyskytuje s neznámou častotou.
- **zlyhanie pečene**, ktoré sa prejavuje telesnou slabosťou spojenou so žltackou, tmavým močom, sklonom ku krvácaniu.
- **závažná hnačka** – ktorá môže byť príznakom zápalu hrubého čreva (pseudomembranóznej kolitídy). Prejavuje sa vodnatou hnačkou s prímiesou krvi alebo hlienu, môže sa vyskytnúť počas liečby ale aj viac ako 2 mesiace po skončení užívania lieku. Častotá výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.
- **závažná kožná reakcia**, *Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)*: kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

- hnačka

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- bolesť hlavy
- vracanie, bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea)
- znížený počet lymfocytov (druh bielych krviniek)
- znížená hladina bikarbonátu v krvi
- zvýšená hladina niektorých krvných buniek ako bazofilov (druh bielych krviniek), monocytov (druh bielych krviniek), neutrofilov (druh bielych krviniek)

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- kandidóza, vaginálna infekcia, zápal pľúc (pneumónia), plesňové infekcie, bakteriálne infekcie, zápal hltana (faryngitída), črevná viróza (gastroenteritída), poruchy dýchania (respiračné poruchy), rinitída, kandidóza v ústach
- zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi (eozinofília)
- nechutenstvo
- nervozita, nespavosť (insomnia)
- závrat, ospalivosť (somnia), porucha chuti (dysgeúzia), mravčenie (parestézia)
- poruchy videnia
- poruchy ucha, závrat (vertigo)
- búšenie srdca
- návaly horúčavy
- dýchavičnosť (dyspnoe), krvácanie z nosa (epistaxa)
- zápcha, plynatosť (flatulencia), porucha trávenia (dyspepsia), zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), sťažené prehĺtanie (dysfágia), opuchnuté brucho (abdominálna distenzia), suchosť v ústach, grganie (eruktácia), vredy v ústach, nadmerná tvorba (hypersekrécia) slín
- vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária), zapálená koža (dermatitída), suchá koža, nadmerné potenie (hyperhidróza)
- osteoartritída, bolesti svalov (myalgia), bolesť chrbta, bolesť krku
- bolestivé močenie (dysúria), bolesť obličiek
- krvácanie mimo menštruačný cyklus (metrorágia), porucha semenníkov
- opuch, celková slabosť, nevoľnosť, únava, opuch tváre, bolesť na hrudi, horúčka (pyrexia), bolesť, periférny opuch
- zmeny v hladinách pečeňových enzýmov, bilirubínu, močoviny, kreatinínu, draslíka v krvi, zvýšená hladina enzýmu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená hladina chloridov v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšený počet krvných doštičiek, znížená hladina hematokritu, zvýšená hladina bikarbonátu, abnormálna hladina sodíka
- komplikácie po zákroku

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):*

- nepokoj
- abnormálne hodnoty testov pečeňových funkcií, cholestatická žltáčka
- precitlivenosť na svetlo (fotosenzitívna reakcia)

*Neznáme (z dostupných údajov):*

- zníženie počtu krvných doštičiek a červených krviniek
- agresivita, úzkosť, delírium, halucinácie
- prechodná a krátkodobá strata vedomia, kŕčovitý pohyby tela, znížená citlivosť (hypestézia), nadmerná činnosť, strata čuchu, strata chuti, porucha čuchu, myasthenia gravis (typ svalovej slabosti).
- poruchy sluchu vrátane hluchoty a/alebo hučania v ušiach (tinnitus)
- *torsades de pointes* a porucha srdcového rytmu, poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme (EKG))
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu, zmena farby jazyka
- závažné kožné reakcie: Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém, lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- zápal až zlyhanie obličky

**Vedľajšie účinky možno alebo pravdepodobne súvisiace s prevenciou a liečbou *Mycobacterium avium complex* založenými na skúsenostiach z klinických skúšaní a po uvedení lieku na trh:**

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

- hnačka, bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea), plynatosť (flatulencia), mierna bolesť brucha (abdominálny diskomfort), riedka stolica

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- nechutenstvo
- závrat, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), porucha chuti (dysgeúzia)
- poškodenie zraku
- hluchota
- vyrážka, svrbenie (pruritus)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- únava

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- znížená citlivosť (hypestézia)
- poškodenie sluchu, hučanie v ušiach (tinnitus)
- búšenie srdca (palpitácie)
- zápal pečene (hepatitída)
- Stevensov-Johnsonov syndróm, fotosenzitívna reakcia
- telesná slabosť (asténia), nevoľnosť

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sumamed**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sumamed obsahuje**

- Liečivo je azitromycín. Každá kapsula obsahuje 250 mg azitromycínu vo forme dihydrátu azitromycínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), oxid siričitý.

### **Ako vyzerá Sumamed a obsah balenia**

Sumamed sú nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly. Telo kapsuly je svetlomodré a vrchnák je modrý. Obsah kapsuly je biely až slabo žltý kryštalický prášok.

Balenie: 6 kapsúl.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26  
82102 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska street 80,  
Krakow, Poľsko

PLIVA CROATIA Ltd.,  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagreb, Chorvátsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**