

Písomná informácia pre používateľa

Sumamed forte

Prášok na sirup

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

1. Čo je Sumamed forte a na čo sa používa

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

Sumamed forte 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 Lymfkej boreliózy prejavujúce sa pomaly šíriacou sa červenou škvrnou z miesta prisatia kliešťa), eryzipel (ruža), impetigo (infekčné ochorenie prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov a následne chrást), sekundárnu pyodermiu (hnisavé kožné ochorenie)
- Infekcie žalúdka a dvanástnika spôsobené *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumamed forte

Neužívajte Sumamed forte

- 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 forte, 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 forte“), 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 forte“

Sumamed forte 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 forte a ihneď vyhľadajte lekára.

Iné lieky a Sumamed forte

Účinky Sumamedu forte 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 forte 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 forte a jedlo a nápoje

Sumamed forte vo forme sirupu sa užíva najmenej jednu hodinu pred alebo 2 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 forte počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ vám tak neodporučil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sumamed forte môže spôsobiť závraty a poruchy zraku. Ak cítite závrat, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

Sumamed forte obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sumamed forte obsahuje sodík.

Pri dávkach nižších ako 10 ml pripraveného sirupu, obsahuje tento liek menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 23 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 10 ml pripraveného sirupu. To sa rovná 1,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Sumamed forte

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

Na liečbu infekcií horných a dolných dýchacích ciest a infekcií kože a mäkkých tkanív (okrem erythema migrans) je celková dávka azitromycínu 30 mg/kg, ktorá sa má užívať počas doby troch dní (10 mg/kg jedenkrát denne) podľa nasledovnej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Sumamed, prášok na sirup 100 mg/5 ml	Sumamed forte, prášok na sirup 200 mg/5 ml
5	2,5 ml (50 mg)	/
6	3 ml (60 mg)	/
7	3,5 ml (70 mg)	/
8	4 ml (80 mg)	/
9	4,5 ml (90 mg)	/
10-14	5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15-24	/	5 ml (200 mg)
25-34	/	7,5 ml (300 mg)
35-44	/	10 ml (400 mg)
≥45	/	Dávka pre dospelých

Azitromycín sa ukázal byť účinný v liečbe zápalu hltana, podávaný deťom v jednorazovej dávke 10 mg/kg alebo 20 mg/kg počas 3 dní.

Na liečbu infekcií kože typu erythema migrans je celková denná dávka azitromycínu 60 mg/kg, ktorá sa má podávať nasledovne: 20 mg/kg prvý deň a ďalej 10 mg/kg jedenkrát denne od druhého do piateho dňa.

Na liečbu infekcií žalúdka a dvanástnika spôsobených *Helicobacter pylori* sa podáva dávka 20 mg/kg denne v kombinácii s antisekrečnými a inými liekmi, podľa rozhodnutia lekára.

Sumamed forte vo forme sirupu sa užíva v jednorazovej dennej dávke. Dávka sa meria pomocou priloženej perorálnej dávkovacej striekačky.

Pripravený sirup sa má pred použitím pretrepať! Ihneď po podaní sirupu je potrebné dieťaťu dať vypiť malé množstvo čaju alebo džúsu, aby sa vypláchol zvyšok sirupu z úst.

Ak užijete viac Sumamedu forte, ako máte

Ak ste užili vy alebo niekto iný priveľa sirupu Sumamed forte, 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 forte 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 prímесou krvi alebo hlienu, môže sa vyskytnúť počas

liečby ale aj viac ako 2 mesiace po skončení užívania lieku. Častosť 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 (hypersekrecia) slín
- vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária), zapálená koža (dermatitída), suchá koža, nadmerné potenie (hyperhidróza)
- osteoartritída, bolesti svalov (myalgia), bolesť chrbta, bolesť krku
- bolestivé močenie (dyzúria), 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
- precitlivosť na svetlo (fotosenzitívna reakcia)

Neznáme (z dostupných údajov):

- zníženie počtu krvných doštičiek a červených krviniek
- agresivita, úzkosť, delírium, halucinácie

- prechodná a krátkodobá strata vedomia, krčovitý pohyb tela, znížená citlivosť (hypestézia), pohybový nepokoj, 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sumamed forte

Prášok na sirup

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Pripravený sirup

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Použitelnosť prášku na sirup je 2 roky, zarobeného sirupu 5 dní (15 ml), 10 dní (30 ml; 37,5 ml).

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 forte obsahuje

- Liečivo je azitromycín. 5 ml zarobeného sirupu obsahuje 200 mg azitromycínu vo forme dihydrátu azitromycínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, fosforečnan sodný, hydroxypropylcelulóza, xantán guma, čerešňová aróma, banánová aróma, vanilková aróma, koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Sumamed forte a obsah balenia

Sumamed forte je biely až žltkastý prášok. Po rozpustení vznikne biela až žltkasto-biela homogénna suspenzia.

Balenie: Sumamed forte, prášok na sirup 200 mg/5ml, 15 ml je naplnený do 50 ml polyetylénovej fľaše (HDPE) s bezpečnostným uzáverom.

Sumamed forte, prášok na sirup 200 mg/5ml, 30 ml a 37,5 ml je naplnený do 100 ml polyetylénovej fľaše (HDPE) s bezpečnostným uzáverom.

Každá fľaša je vložená do papierovej škatuľky spolu s dávkovacou striekačkou.

Sumamed forte, prášok na sirup 15 ml: Na prípravu sirupu sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 9,5 ml čistenej vody.

Sumamed forte, prášok na sirup 30 ml: Na prípravu sirupu sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 16,5 ml čistenej vody.

Sumamed forte, prášok na sirup 37,5 ml: Na prípravu sirupu sa do fľaše s obsahom azitromycínu vo forme suchej zmesi pridá 20 ml čistenej vody.

Každá fľaša obsahuje navyše 5 ml pripraveného sirupu, aby sa zabezpečili úplné dávky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26

821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska street 80,

Krakow, Poľsko

PLIVA CROATIA Ltd.,

Prilaz baruna Filipovića 25

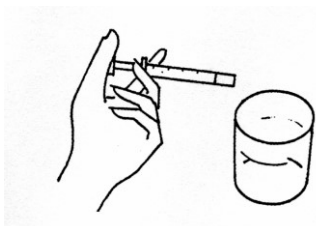
Zagreb, Chorvátsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.

PRÍPRAVA SIRUPU

V prípade, že sirup nie je pripravený v lekárni, môže sa dávkovacia striekačka použiť na odmeranie vody potrebnej na rozriedenie lieku.

1. Fľaška obsahuje prášok, z ktorého sa po pridaní vody (destilovanej alebo prevarenej ochladenej pitnej vody) pripraví sirup.
2. Uzáver potlačte dlaňou nadol a zároveň otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Sumamed forte (15 ml):
Do fľašky pridajte 9,5 ml vody (z pohára odmerajte jedenkrát 5 ml a jedenkrát 4,5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).
Sumamed forte (30 ml):
Do fľašky pridajte 16,5 ml vody (z pohára odmerajte trikrát po 5 ml a jedenkrát 1,5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).
Sumamed forte (37,5 ml):
Do fľašky pridajte 20 ml vody (z pohára odmerajte štyrikrát po 5 ml čistenej vody a pridajte do fľašky s liekom).



4. Dobre pretrepávajte, pokým nedostanete homogénnu zmes.
5. Použitelnosť pripraveného sirupu je 5 dní pre Sumamed forte (15 ml) a 10 dní pre Sumamed forte (30 ml a 37,5 ml).

NÁVOD NA POUŽITIE DÁVKOVACEJ STRIEKAČKY

Prosíme vás, aby ste si starostlivo prečítali nasledujúci návod ešte pred podaním lieku dieťaťu. Lekár alebo lekárnik vám poradí ako použiť dávkovaciu striekačku.

Naplnenie dávkovacej striekačky liekom

1. Pred použitím sirup pretrepte.
2. Uzáver potlačte dlaňou smerom nadol a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Ponorte striekačku do sirupu a ťahom piestu nahor naberte potrebné množstvo sirupu.



4. V prípade, že spozorujete v striekačke vzduchovú bublinu, vráťte liek späť do fľašky a opakujte postup v bode 3.

Podanie lieku dieťaťu

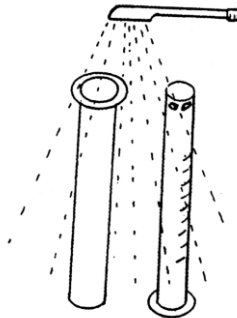
5. Dieťa uložte do polohy na jedenie.
6. Koniec striekačky vložte dieťaťu do úst a pomaly vytlačajte obsah.
7. Umožnite dieťaťu, aby postupne prehltalo celú dávku.



8. Po užití lieku podajte dieťaťu malé množstvo čaju alebo šťavy, aby sa vypláchol a prehltol zvyšok sirupu v ústach.

Čistenie a uchovávanie

9. Použitú striekačku rozložte, umyte pod tečúcou vodou, vysušte a odložte na suché a čisté miesto spolu s liekom.



10. Po podaní poslednej dávky lieku striekačku spolu s fľaškou odhodte.

Sirup uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti je vyznačený na obale.

Liek sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie.

Pripomínáme:

1. Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
2. Liek podávajte podľa odporúčania svojho lekára.
3. V prípade nejasností sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.