

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sumamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Azithromycinum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### 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.

Sumamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Pozaszpitalne zapalenie płuc** u pacjentów, którzy wymagają początkowo dożylnego podawania leku, a zwłaszcza w leczeniu zapalenia płuc wywołanego przez nietypowe drobnoustroje, w tym *Legionella pneumophila*.
- **Stany zapalne narządów miednicy mniejszej** takie, jak zapalenie błony śluzowej macicy i zapalenie jajowodu wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub dwoinki rzeżączki u pacjentów, u których konieczne jest początkowo leczenie dożylnie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed

##### Kiedy nie stosować leku Sumamed

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sumamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):
  - wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
  - ciężka niewydolność serca,

- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt "Lek Sumamed a inne leki");
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe;

#### *Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy*

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.

#### *Stosowanie długotrwałe*

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

#### *Miastenia*

W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastonii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania doustnej postaci azytromycyny u dzieci.

#### **Lek Sumamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak
  - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
  - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
  - terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
  - leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
  - leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
  - fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie);

- digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca);
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

#### *Karmienie piersią*

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### *Płodność*

W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Sumamed**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zamkniętym.

### **Sposób podawania**

Azytromycynę w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji należy rozpuścić i rozcieńczyć zgodnie z zaleceniami i podawać dożylnie w infuzji trwającej nie krócej niż 60 minut.

Azytromycyny nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*) ani we wstrzyknięciu domięśniowym.

Przygotowanie leku do stosowania oraz sposób podawania leku – patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”, na końcu ulotki.

### **Zazwyczaj stosowane dawki leku**

#### Zapalenie płuc

500 mg raz na dobę dożylnie przez co najmniej dwa dni. Następnie należy kontynuować leczenie podając azytromycynę w postaci doustnej raz na dobę w dawce 500 mg. Czas całej kuracji wynosi 7 do 10 dni.

#### Stany zapalne narządów miednicy mniejszej

500 mg raz na dobę dożylnie przez jeden lub dwa dni. Następnie należy kontynuować leczenie podając lek w postaci doustnej raz na dobę w dawce 250 mg. Czas całej kuracji wynosi 7 dni.

O zmianie drogi podania na doustną decyduje lekarz prowadzący, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się tę samą dawkę jak u pozostałych dorosłych pacjentów. Ze względu na ryzyko wystąpienia chorób serca, zaleca się ostrożność w stosowaniu leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **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. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### **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 prawidłowych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie przedawkowania zaleca się zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

#### **Pominięcie dawki leku Sumamed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas podawania azytromycyny dożylnie lub w postaci doustnej, w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były: biegunka (luźne stolce), nudności, ból brzucha i wymioty. Stany zapalne i ból w miejscu podania leku notowano w czasie dożylnego podawania azytromycyny.

Podczas podawania azytromycyny dożylnie lub w postaci doustnej, w leczeniu stanów zapalnych układu moczowo-płciowego takich, jak zapalenie błony śluzowej macicy i zapalenie jajowodu u dorosłych kobiet, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, nudności, zapalenie pochwy, ból brzucha, jadłowstręt, wysypka i świąd. Podczas jednoczesnego stosowania azytromycyny i metronidazolu, u większej grupy kobiet notowano występowanie działań niepożądanych takich, jak: nudności, ból brzucha, wymioty, podrażnienie w miejscu infuzji, zapalenie jamy ustnej, zawroty głowy lub duszność.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, ból brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi;
- ból i stany zapalne w miejscu podania leku.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia eozynofilia);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność; zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastojem żółci (żółtaczką cholestatyczną);
- nadwrażliwość na światło, osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak wężchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes* i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;

- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*);
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

**Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń kompleksem *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, na podstawie badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), nadwrażliwość na światło;
- nagłe osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **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 podanego miesiąca.

Koncentrat, przygotowany poprzez dodanie do fiolki 4,8 ml wody do wstrzykiwań, wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Po dalszym rozcieńczeniu, wymieszany roztwór do infuzji zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C lub przez 7 dni w temperaturze 5°C. Jednakże biorąc pod uwagę aspekt mikrobiologiczny, produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu. Odpowiedzialność za inny czas i inne warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 fiolka zawiera 500 mg azytromycyny, w postaci azytromycyny dwuwodnej, która po rozpuszczeniu przechodzi w postać działającą – azytromycyny cytrynian.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda Sumamed i co zawiera opakowanie**

Sumamed to biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie zawiera 5 fiolek zawierających po 500 mg azytromycyny.

### **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**

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Chorwacja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,  
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82., Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018 r.**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sumamed, proszek do sporządzania roztworu do infuzji zawiera w jednej fiołce 500 mg azytromycyny.

***Przygotowanie leku do stosowania***

Etap 1

Najpierw należy przygotować koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji poprzez dodanie 4,8 ml wody do wstrzykiwań do fiołki leku Sumamed, proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Wymieszać zawartość fiołki aż do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku w wodzie.

**1 ml w taki sposób przygotowanego roztworu (koncentratu) zawiera 100 mg azytromycyny.**

Etap 2

Otrzymane 5 ml koncentratu do infuzji należy w dalszym etapie rozcieńczyć odpowiednim roztworem do infuzji w celu otrzymania roztworu do infuzji, zawierającego 1 mg lub 2 mg azytromycyny w 1 ml (patrz poniżej Tabela 1).

Uzyskany w powyższy sposób koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczać jednym z następujących roztworów:

- 0,9% roztwór chlorku sodu (fizjologiczny roztwór soli)
- 5% roztwór glukozy
- płyn Ringera.

**Tabela 1.** Przygotowanie roztworu do infuzji

<b>Stężenie azytromycyny w roztworze do infuzji [mg/ml]</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika</b>
1 mg/ml	500 ml
2 mg/ml	250 ml

Koncentrat przed rozcieńczeniem należy obejrzeć, czy nie zawiera cząsteczek stałych. Jeśli cząsteczki takie są widoczne, należy go odrzucić.

***Sposób podawania***

Lek należy podawać w postaci dożylniej infuzji trwającej 3 godziny w stężeniu 1 mg/ml lub trwającej 1 godzinę w stężeniu 2 mg/ml. Należy unikać podawania leku w wyższym stężeniu, gdyż u wszystkich pacjentów otrzymujących infuzje w stężeniu powyżej 2 mg/ml obserwowano miejscowe reakcje w miejscu podania.

Zaleca się, aby azytromycyna podana została w postaci infuzji trwającej nie krócej niż 60 minut.

**Roztworu do infuzji Sumamed nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) ani we wstrzyknięciu domięśniowym!**