

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SUMAMED forte, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Sumamed forte zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Sumamed forte w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej 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 - pierwszy objaw boreliozy z Lyme.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed forte

Kiedy nie stosować leku Sumamed forte

- 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 forte 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 forte 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.

Należy zapoznać się również z ostrzeżeniami zawartymi w punkcie 4.

Jeśli pomimo leczenia objawy zakażenia nie ustępują lub pojawiają się objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce

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

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 forte 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”).

*Leczenie zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* u dzieci*

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* lub w zapobieganiu im u dzieci nie zostały ustalone.

Dzieci i młodzież

Dawkę modyfikuje się w zależności od masy ciała (patrz punkt 3.).

Lek Sumamed forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 przeciwpyschotyczne, np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
- fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- leki zobojętniające (Sumamed forte należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- 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) i kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- 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).

Sumamed forte z jedzeniem i pićm

Sumamed forte można przyjmować niezależnie od posiłku.

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 ludzkiego. 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 obsługa maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Sumamed forte 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.

Sumamed forte zawiera sacharozę

5 ml zawiesiny zawiera 3,768 g sacharozy.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 9,8 g sacharozy w maksymalnej dawce dobowej (20 mg/kg mc - 13 ml zawiesiny). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Sumamed forte zawiera siarczyny w aromacie wiśniowym, bananowym i waniliowym

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sumamed forte zawiera alkohol benzylowy w aromacie wiśniowym

Lek zawiera 0,65 mikrogramów alkoholu benzyłowego w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sumamed forte zawiera sól

Lek zawiera 35,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 1,76 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna dawka dobową leku (20 mg/kg mc - 13 ml zawiesiny) zawiera 91,73 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 4,59 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Sumamed forte

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

Lek stosuje się doustnie.

W zakażeniach górnych i dolnych dróg oddechowych, zapaleniu ucha środkowego, zakażeniach skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego) całkowita dawka wynosi 30 mg/kg mc., czyli 10 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie u dzieci zależy od masy ciała, jak poniżej:

Masa ciała	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)
10-14 kg	100 mg (2,5 ml)
15-24 kg	200 mg (5 ml)
25-34 kg	300 mg (7,5 ml)
35-44 kg	400 mg (10 ml)
≥45 kg	Należy stosować dawkę dla dorosłych

W leczeniu rumienia wędrującego całkowita dawka wynosi 60 mg/kg mc. podawana w następujący sposób: 20 mg/kg mc. pierwszego dnia, następnie 10 mg/kg mc. raz na dobę od 2. do 5. dnia leczenia.

Leczenie zapalenia gardła i migdałków wywołanego przez Streptococcus pyogenes

W leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez bakterie z gatunku *Streptococcus pyogenes* u pacjentów o masie ciała do 25 kg azytromycynę stosuje się albo przez 3 dni podając raz na dobę

dawkę 20 mg/kg mc., albo przez 5 dni podając raz na dobę dawkę 12 mg/kg mc. Zarówno w leczeniu 3 dniowym, jak i 5 dniowym całkowita ilość azytromycyny przyjęta przez pacjenta powinna wynieść 60 mg/kg mc. Maksymalna dawka dobowa azytromycyny wynosi 500 mg.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg stosuje się azytromycynę w dawce 500 mg raz na dobę przez 3 dni lub przez 5 dni podając pierwszego dnia 500 mg, a od drugiego do piątego po 250 mg.

Dawkowanie zawiesiny 200 mg/5 ml dla dzieci o masie ciała od 10-25 kg przedstawia poniższa tabela:

Masa ciała	Dawkowanie 3. dniowe	Dawkowanie 5. dniowe	Zawartość butelki w ml
	dzień 1.-3. 20 mg/kg mc/dobę	dzień 1.-5. 12 mg/kg mc/dobę	
	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	
10 kg	200 mg (5 ml)	120 mg (3 ml)	20 ml
11 kg	220 mg (5,5 ml)	132 mg (3,3 ml)	20 ml
12 kg	240 mg (6 ml)	144 mg (3,6 ml)	20 ml
13 kg	260 mg (6,5 ml)	156 mg (3,9 ml)	20 ml
14 kg	280 mg (7 ml)	168 mg (4,2 ml)	30 ml
15 kg	300 mg (7,5 ml)	180 mg (4,5 ml)	30 ml
16 kg	320 mg (8 ml)	192 mg (4,8 ml)	30 ml
17 kg	340mg (8,5 ml)	204 mg (5,1 ml)	30 ml
18 kg	360 mg (9 ml)	216 mg (5,4 ml)	30 ml
19 kg	380mg (9,5 ml)	228 mg (5,7 ml)	30 ml
20 kg	400 mg (10 ml)	240 mg (6 ml)	30 ml
21 kg	420 mg (10,5 ml)	252 mg (6,3 ml)	37,5 ml
22 kg	440 mg (11 ml)	264 mg (6,6 ml)	37,5 ml
23 kg	460mg (11,5 ml)	276 mg (6,9 ml)	37,5 ml
24 kg	480 mg (12 ml)	288 mg (7,2 ml)	37,5 ml
25 kg	500 mg (12,5 ml)	300 mg (7,5 ml)	37,5 ml

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 on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Azytromycynę należy podawać doustnie, raz na dobę.

Sporządzoną zawiesinę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Przygotowaną zawiesinę należy podawać doustnie, za pomocą dołączonej do opakowania dwustronnej łyżeczki-miarki lub strzykawki. Wstrząsnąć przed każdym użyciem!

Po podaniu dziecku leku należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.

Sposób sporządzania zawiesiny

Zgodnie z dołączoną instrukcją.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumamed forte

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 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, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Sumamed forte

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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Sumamed forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Ciężka reakcja nadwrażliwości (nagle trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele).
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być „ostra uogólniona osutka krostkowa” (AGEP), „rumień wielopostaciowy”, „pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona)” lub „toksyczna nekroliza naskórka”.
- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórna, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)).

Należy także zaprzestać stosowania leku Sumamed forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia:

- Ciężkiej lub przewlekłej biegunki z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita.
- Słabości, zażółcenia skóry lub białek oczu oraz ciemnego zabarwienia moczu.
- Nietypowej skłonności do powstawania siniaków lub krwawienia.
- Szybkiej (częstoskurcz komorowy) lub nieregularnej pracy serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- biegunka.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, bóle brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej 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, ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

Częstość nieznaną (częstość 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 węchu, 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: pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza 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 wywołanych przez prątki z gatunków należących do kompleksu *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, zaobserwowane podczas badań klinicznych i 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 nie częściej 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 nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 forte

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzona zawiesina Sumamed forte, po rekonstytucji w wodzie:
 - opakowanie do sporządzania 20 ml zawiesiny: 5 dni, w temperaturze poniżej 25°C;
 - opakowania do sporządzania 30 ml i 37,5 ml zawiesiny: 10 dni, w temperaturze poniżej 25°C

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 forte

- Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej. 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, trisodu fosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza, guma ksantan, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat wiśniowy, aromat bananowy, aromat waniliowy.

Jak wygląda lek Sumamed forte i co zawiera opakowanie

Lek Sumamed forte to proszek barwy białej do żółtawobiałej.

Butelki z HDPE do sporządzenia 20 ml, 30 ml i 37,5 ml zawiesiny.

Każda butelka ma zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest pakowana w tekturowe pudełko. Do opakowania dołączona jest dwustronna łyżeczka-miarka o pojemności 2,5 ml i 5 ml oraz dozownik strzykawkowy.

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA SPOSOBU STOSOWANIA LEKU

Sporządzanie zawiesiny do stosowania doustnego

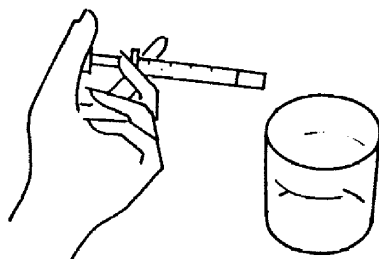
Wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny najlepiej odmierzyć strzykawką dozującą.

1. Butelka zawiera proszek, z którego po dodaniu wody powstaje zawiesina do stosowania doustnego.
2. Wcisnąć nakrętkę butelki i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. W przypadku opakowania przeznaczonego do sporządzania 20 ml zawiesiny doustnej należy dodać 12 ml przegotowanej, wystudzonej wody. Odmierzyć załączoną strzykawką 4 razy po 3 ml wody i dodać do butelki z lekiem.

W przypadku opakowania przeznaczonego do sporządzania 30 ml zawiesiny doustnej należy dodać 16,5 ml przegotowanej, wystudzonej wody. Odmierzyć załączoną strzykawką 3 razy po 5 ml i raz 1,5 ml wody i dodać do butelki z lekiem.

W przypadku opakowania przeznaczonego do sporządzania 37,5 ml zawiesiny doustnej należy dodać 20 ml przegotowanej, wystudzonej wody. Odmierzyć załączoną strzykawką 5 razy po 4 ml wody i dodać do butelki z lekiem.

Każda butelka zawiera wówczas 5 ml nadmiaru zawiesiny w celu zapewnienia kompletnego dawkowania.



4. Mocno wstrząsnąć aż powstanie jednorodna zawiesina.
5. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku opakowania 20 ml zawiesina jest trwała przez 5 dni.

W przypadku opakowań 30 ml i 37,5 ml zawiesina jest trwała przez 10 dni.

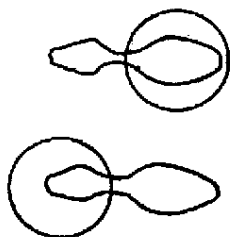
Instrukcja dotycząca posługiwania się łyżeczką i strzykawką dozującą

Przed podaniem leku dziecku należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję.

Opakowanie zawiera strzykawkę dozującą i dwustronną łyżeczkę-miarkę.

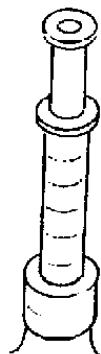
Lekarz lub farmaceuta poradzi czy należy stosować łyżeczkę, czy strzykawkę.

Dwustronna łyżeczka: duża łyżeczka ma pojemność 5 ml, a mniejsza 2,5 ml.



NAPEŁNIANIE STRZYKAWKI LEKIEM

1. Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem
2. Wcisnąć nakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zanurzyć końcówkę strzykawki w zawieszynie i pociągając tłok do góry pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.



4. Jeżeli zauważy się w strzykawce pęcherzyk powietrza, należy wstrzyknąć lek z powrotem do butelki i powtórzyć czynności z punktu 3.

PODAWANIE LEKU DZIECKU

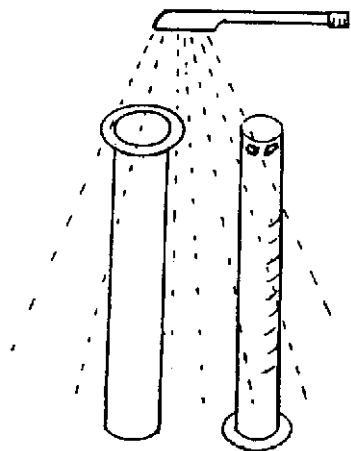
5. Ułożyć dziecko jak do karmienia.
6. Włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka.
7. Powoli wciskać tłok, aby dziecko mogło stopniowo połykać lek.



8. Gdy dziecko połknie lek, należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.

CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

9. Po użyciu rozmontować strzykawkę, umyć ją pod bieżącą wodą, wysuszyć i odłożyć w czyste miejsce, razem z lekiem.



10. Po podaniu dziecku ostatniej dawki, wyrzucić strzykawkę razem z butelką.

Uwaga! Lek i strzykawkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

W przypadku niejasności należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.