

Navodilo za uporabo

SUMAMED za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo SUMAMED 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sumamed prašek za peroralno suspenzijo (v nadaljevanju zdravilo Sumamed) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumamed
3. Kako jemati zdravilo Sumamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sumamed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sumamed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sumamed spada v skupino antibiotikov, imenovanih makrolidi. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije.

Zdravilo Sumamed se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za to zdravilo, in sicer za:

- okužbe zgornjega dela dihal: vnetje žrela/vnetje mandeljnov (bakterijski faringitis/tonzilitis), vnetje obnosnih votlin (sinusitis) in vnetje srednjega ušesa;
- okužbe spodnjega dela dihal: bakterijsko vnetje sluznice sapnic (bronhitis), blago do zmerno hudo vnetje pljuč, pridobljeno zunaj bolnišnice (pljučnica);
- okužbe kože in podkožnega tkiva: kronična migrirajoča rdečina (začetni simptom Lymeke borelioze), nenadna okužba kože in podkožja (šen), povrhnje gnojno vnetje kože (krastavost) in gnojne okužbe že obstoječih kožnih bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumamed

Ne jemljite zdravila Sumamed:

- če ste alergični na azitromicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na kateri koli drug antibiotik iz skupine makrolidov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sumamed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na zdravila iz skupine makrolidov ali če imate redke resne alergijske reakcije, vključno z angioedemom (hitro asimetrično otekanje kože in podkožnega tkiva) in anafilaksijo (takojšnja preobčutljivostna reakcija, redko smrtna). Pri nekaterih izmed teh reakcij na azitromicin je prišlo do ponovitve simptomov, zato je bilo potrebno daljše obdobje opazovanja in zdravljenja;

- če se pojavijo morebitni znaki superinfekcije, ki jo povzročajo neobčutljivi mikroorganizmi, tudi glivice;
- če jemljete derivate ergotamina (zdravila za zdravljenje migrene), ker lahko pri sočasnem jemanju z makrolidnimi antibiotiki povzročijo ergotizem (glavobol, omotičnost, slabost, mišične krče);
- če imate resne težave z jetri ali se težave pojavijo med zdravljenjem; v tem primeru bo zdravnik opravil teste/preiskave ali morda prekinil zdravljenje;
- če imate resne težave z ledvicami; v tem primeru bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila;
- če imate posebne motnje v ritmu delovanja srca (podaljšano dobo QT intervala);
- če se med zdravljenjem z antibiotiki pojavi driska, morate to takoj povedati zdravniku. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom;
- če imate oslabelost mišic, imenovano miastenija gravis.

Azitromicin lahko poveča tveganje za pojav nepravilnega srčnega ritma. Pred začetkom jemanja tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če se kar koli od naštetega nanaša na vas:

- težave s srcem kot npr. šibko srce (odpovedovanje srca), zelo počasen srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali motnja v elektrokardiogramu, tako imenovani sindrom dolgega intervala QT (kar se zazna z elektrokardiogramom);
- nizke krvne koncentracije kalija ali magnezija v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Sumamed

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da pred začetkom jemanja tega zdravila zdravnika opozorite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antacide (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje želodčnih težav). Azitromicina in antacidov ne smete jemati sočasno;
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja): koncentracije digoksina se lahko povečajo. Vaš zdravnik bo preverjal ravni zdravila v vaši krvi;
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice);
- zidovudin (zdravila, ki se imenujejo zaviralci nukleozidne in nukleotidne reverzne transkriptaze (NRTI-ji). Uporabljamo jih za zdravljenje okužbe z virusom humane imunskve pomanjkljivosti (HIV);
- ergotamin, dihidroergotamin (zdravila za zdravljenje migrene): lahko se pojavi ergotizem (to je mravljinčenje v okončinah, mišični krči in gangrena rok in nog zaradi slabe prekrvavitve). Sočasna uporaba zato ni priporočljiva;
- varfarin ali katero koli podobno zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov: sočasna uporaba lahko poveča tveganje za krvavitev;
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski sistem za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga): če je potrebna sočasna uporaba, bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek in redno preverjal ravni zdravila v vaši krvi;
- flukonazol (protiglivično zdravilo namenjeno zdravljenju okužb z glivicami);
- nelfinavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV): sočasna uporaba lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov azitromicina;
- rifabutin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze);
- terfenadin (zdravilo za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba skupaj z azitromicinom lahko povzroči srčne motnje;
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme): učinek teofilina se lahko poveča;
- zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo QT interval, npr. hidroksiklorokin in klorokin (zdravilo za zdravljenje malarije in nekaterih avtoimunih bolezni): pri sočasni uporabi z azitromicinom je potrebna je previdnost, saj lahko povzroči motnje srčnega ritma.

Zdravilo Sumamed skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo je potrebno vzeti enkrat na dan, najmanj eno uro pred jedjo ali dve uri po njej. Ko otrok zdravilo pogoltne, naj popije še nekaj požirkov čaja, ki bo izpral ostanek zdravila v ustih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če vam je zdravnik to izrecno priporočil.

Dojenje

Ustreznih podatkov o izločanju azitromicina v mleko ni, zato se zdravljenje z azitromicinom med dojenjem svetuje le ob odsotnosti drugih ustreznih zdravil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi azitromicin imel vpliv na bolnikovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Sumamed vsebuje saharozo

Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo (20 ml) vsebuje 0,776 g saharoze na 1 ml peroralne suspenzije.

Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo (15 ml) vsebuje 0,756 g saharoze na 1 ml peroralne suspenzije.

Odmerki zdravila Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo, večji od 5 ml, vsebujejo več kot 5 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sumamed vsebuje natrij

Zdravilo Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje 35,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 5 ml peroralne suspenzije. To je enako 1,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje 35,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 5 ml peroralne suspenzije. To je enako 1,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Sumamed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih*Odmerjanje za otroke s telesno maso pod 45 kg*

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje okužb zgornjega in spodnjega dela dihal, kože in mehkih tkiv (razen kroničnega migrirajočega eritema) je 30 mg/kg. Razdeli se na tri odmerke po 10 mg/kg/dan enkrat na dan, ki se jemlje tri dni po sledeči shemi.

| Telesna masa (kg) | Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo | Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo |
|-------------------|---|--|
| 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 | / | odmerek za odrasle |

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje kroničnega migrirajočega eritema je 60 mg/kg. Razdeli se na pet odmerkov po sledeči shemi: 20 mg/kg prvi dan, nato od drugega do petega dne po 10 mg/kg enkrat dnevno.

Odmerjanje za odrasle in otroke s telesno maso 45 kg in več

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje okužb zgornjega in spodnjega dela dihal, kože in mehkih tkiv (razen za zdravljenje migrirajočega eritema) je 1500 mg. Jemlje se tri dni po 500 mg (oz. 12,5 ml zdravila Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo) enkrat na dan.

Skupni odmerek azitromicina za zdravljenje migrirajočega eritema je 3000 mg. Daje se po sledeči shemi: prvi dan 1000 mg v enkratnem odmerku (oz. 25 ml zdravila Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo), nato od drugega do petega dneva po 500 mg (oz. 12,5 ml zdravila Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo) enkrat na dan.

Okvara ledvic

Bolnikom z blago ledvično okvaro (očistek kreatinina > 40 ml/min) odmerka zdravila ni potrebno prilagajati. Če imate okvaro ledvic, se o nadaljnjem zdravljenju posvetujte z zdravnikom.

Okvara jeter

Zdravila Sumamed v obliki praška za peroralno suspenzijo ne smejo jemati bolniki s hudo okvaro jeter.

Uporaba pri starejših

Odmerjanje za starejše bolnike je enako kot za odrasle. Zaradi tveganja za razvoj srčne aritmije in torsades de pointes pa je pri starejših bolnikih priporočljiva previdnost (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Sumamed v obliki praška za peroralno suspenzijo je potrebno jemati v enkratnem dnevnem odmerku, vsaj eno uro pred jedjo ali dve uri po jedi. Odmerek je potrebno odmeriti s priloženo odmerno brizgo.

Priprava peroralne suspenzije

V plastenki Sumamed za otroke 20 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je 20,925 g praška, ki vsebuje 500 mg azitromicina. Ko prilijemo 12,0 ml vode, nastane 25 ml peroralne suspenzije.

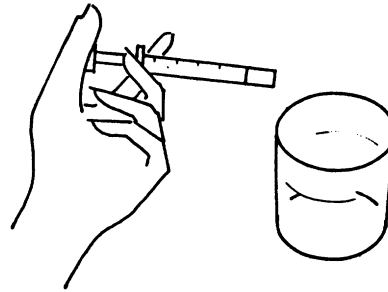
Po pripravi vsaka plastenka vsebuje dodatnih 5 ml suspenzije, da se zagotovi popolno odmerjanje. 20 ml peroralne suspenzije vsebuje 400 mg azitromicina.

V plastenki Sumamed 40 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je 16,740 g praška, ki vsebuje 800 mg azitromicina. Ko prilijete 9,5 ml vode, nastane 20 ml peroralne suspenzije. Po pripravi vsaka plastenka

vsebuje dodatnih 5 ml suspenzije, da se zagotovi popolno odmerjanje. 15 ml peroralne suspenzije vsebuje 600 mg azitromicina.

PRIPRAVA PERORALNE SUSPENZIJE

Če suspenzije niso pripravili v lekarni, lahko odmerno brizgo uporabite za odmerjanje vode, ki jo potrebujete za pripravo zdravila.



1. Prašku v plastenki dodate vodo (prečiščeno ali prekuhano in pokrito ohlajeno pitno vodo) in pripravite suspenzijo.
2. Zaporko pritisnete navzdol in zavrtite v smeri, nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Za pripravo 20 ml peroralne suspenzije Sumamed za otroke 20 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 12,0 ml vode.
Za pripravo 15 ml peroralne suspenzije Sumamed 40 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 9,5 ml vode (*slika*).
4. Vsebino plastenke dobro pretresite, da nastane homogena suspenzija.
5. Pripravljeno suspenzijo Sumamed za otroke 20 mg/ml praška za peroralno suspenzijo morate porabiti v petih dneh.
Pripravljeno suspenzijo Sumamed 40 mg/ml praška za peroralno suspenzijo morate porabiti v petih dneh.

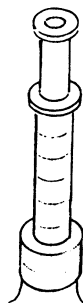
NAVODILO ZA UPORABO ODMERNE BRIZGE

Prosimo vas, da pred začetkom zdravljenja otroka z zdravilom Sumamed natančno preberete navodilo.

V opremi, ki ste jo dobili, je odmerna brizga.

Polnjenje brizge z zdravilom

1. Peroralno suspenzijo je treba pred uporabo pretresti.
2. Zaporko pritisnete navzdol in zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Brizgo potopite v suspenzijo in potegnete bat do višine, ki označuje ustrezno količino zdravila (*slika*).



4. Če v brizgi opazite zračni mehurček, izbrizgate vsebino brizge nazaj v plastenko in ponovite postopek, opisan v točki 3.

Kako dajete zdravilo otrokom

5. Otroka namestite v položaj za hranjenje.

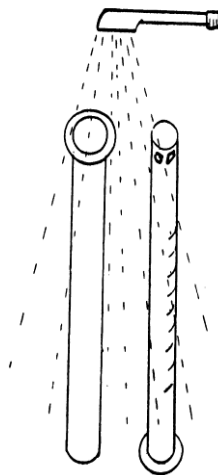
6. Konico brizge vstavite v otrokova usta in počasi izbrizgate njeno vsebino.
7. Otroku omogočite, da postopno pogoltne vsebino brizge (*slika*).



8. Ko otrok zdravilo pogoltne, naj popije še nekaj požirkov čaja, ki bo izpral ostanek zdravila v ustih.

Umivanje in shranjevanje brizge

9. Brizgo po uporabi razstavite, umijte pod curkom vode, posušite in pospravite na suho in čisto mesto skupaj z zdravilom (*slika*).



10. Ko je dobil otrok zadnji odmerek zdravila, brizgo in plastenko odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prosimo vas, da:

1. shranjujete zdravilo tako, da ne bo prišlo v roke otrokom;
2. dajete otroku zdravilo tako, kot je to predpisal zdravnik;
3. se v primeru nejasnosti obrnete na svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumamed, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumamed, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri prekomernem odmerjanju, so podobni neželenim učinkom, ki se pojavijo tudi pri običajnem odmerjanju. Znaki prevelikega odmerjanja makrolidnih antibiotikov so reverzibilna oglušitev, huda slabost, bruhanje in driska. Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pri vas pojavijo zgoraj opisani neželeni učinki ali če ste vzeli izredno velik odmerek zdravila, zaužijte aktivno oglje in nemudoma obiščite svojega zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sumamed

Če ste zdravilo Sumamed pozabili vzeti, storite to, ko se boste spomnili. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste ugotovili, da bo kmalu (ali je že) čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne smete vzeti, temveč upoštevajte običajno shemo odmerjanja, kot da se ni nič zgodilo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sumamed

Zdravilo Sumamed jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Čeprav se počutite bolje, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če zdravljenje prekinete prezgodaj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo **resni neželeni učinki**, takoj obiščite zdravnika ali pokličite nujno medicinsko pomoč.

Resni neželeni učinki so:

- nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju;
- otekanje ustnic, jezika, obraza in vratu;
- zelo huda omotica ali kolaps;
- hud ali srbeč kožni izpuščaj, posebno če se pojavijo mehurji in občutljivost oči, ust ali spolovil;
- huda driska, ki je dolgotrajna ali krvava, z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo. To so lahko znaki resnega vnetja črevesja, ki se lahko redko pojavi po jemanju antibiotikov;
- porumenitev kože ali beločnic zaradi težav z jetri;
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu;
- povečano ali zmanjšano izločanje seča ali sledovi krvi v seču;
- kožni izpuščaj, ki se lahko pojavi zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo;
- neobičajne modrice ali krvavitve;
- nepravilen srčni utrip.

Ostali možni neželeni učinki so naslednji:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje;
- znižanje števila limfocitov, povečanje števila eozinofilcev, zmanjšanje koncentracije bikarbonata v krvi, povečanje števila bazofilcev, povečanje števila monocitov, povečanje števila nevtrofilcev v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kandidoza (okužba z glivami iz rodu *Candida*), vaginalna okužba, pljučnica, glivična okužba, bakterijska okužba, vnetje žrela (faringitis), vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis), motnje dihanja, vnetje nosne sluznice (rinitis), oralna kandidoza;

- znižana koncentracija levkocitov v krvi (levkopenija), znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), povišana koncentracija eozinofilcev (eozinofilija);
- edem podkožja in globokega dela kože (angioedem), preobčutljivost;
- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija);
- živčnost, nespečnost;
- omotica, zaspanost, sprememba okusa v ustih (disgevizija), nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje (parestezija);
- poslabšanje vida;
- motnje sluha, vrtoglavica;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- vročinski oblivi;
- oteženo dihanje (dispneja), krvavitev iz nosu;
- zaprtje, nabiranje plinov v želodcu in črevesju, prebavne motnje, vnetje želodca (gastritis), motnje pri požiranju, napihnjenost trebuha, suha usta, spahovanje, razjede v ustih, povečano izločanje slin;
- kožni izpuščaji, srbenje (pruritus), rdeče obrobjeni, zelo srbeči kožni izpuščaji (urtikarija), vnetje kože (dermatitis), suha koža, čezmerno potenje;
- osteoartritis, bolečina v mišicah (mialgija), bolečine v trebuhu, bolečine v vratu;
- boleče uriniranje, bolečina v ledvicah;
- neredna krvavitev iz maternice (metroragija), boleznimod;
- otekline (edemi), pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), slabo počutje, utrujenost, otekanje obraza, bolečine v prsnem košu, povišana telesna temperatura, bolečina, periferni edemi;
- povečanje aspartat-aminotransferaz, povečanje alanin-aminotransferaz, povečanje bilirubina v krvi, povečanje sečnine v krvi, povečanje kreatinina v krvi, nenormalne vrednosti kalija v krvi, povečanje vrednosti alkalne fosfataze, povečanje vrednosti klorida, povečanje vrednosti glukoze, povečano število trombocitov v krvi, zmanjšanje hematokrita v krvi, povečanje vrednosti bikarbonata, nenormalne vrednosti natrija v krvi;
- zapleti po opravljenem posegu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- vznemirjenost;
- nenormalno delovanje jeter, holestatična zlatenica;
- preobčutljivostna reakcija na svetlobo;
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (mehurčkov, napolnjenih z belo/rumeno tekočino).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- psevdomembranski kolitis (gnojno vnetje debelega črevesja, ki je pogosta posledica zdravljenja z antibiotiki);
- znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija), hemolitična anemija (zmanjšanje koncentracije eritrocitov v krvi zaradi skrajšane dobe eritrocitov);
- anafilaktična reakcija (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- agresija, tesnoba, delirij, halucinacije;
- nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa);
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije);
- zmanjšana občutljivost za dotik;
- psihomotorična hiperaktivnost, nezmožnost vohanja, delna ali popolna izguba ali oslabitev okusa, drugačno zaznavanje vonja, mišična oslabitev (miastenija gravis) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- okvara sluha vključno z naglušnostjo in/ali zvenenjem v ušesih (tinitus);
- torsades de pointes in motnje srčnega ritma (aritmija) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«), vključno z ventrikularno tahikardijo (hitro utripanje srca), podaljšanje QT intervala na elektrokardiogramu (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- nizek krvni tlak (hipotenzija);

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), spremenjena barva jezika;
- odpoved delovanja jeter (redko je imela za posledico smrt) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«), fulminantni hepatitis (je posledica odmrtja jetrnih celic pri okužbi z VHA, VHB, VHD), jetrna nekroza (nenadno odmrtje jetrnega tkiva);
- avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklina ali buloznih lezij kože ali sluznice (Steven-Johnsonov sindrom);
- ločitev podkožnice od podlage zaradi razkroja odmrlega tkiva (toksična epidermalna nekroliza), različne rdečine (multiformni eritem);
- bolečina v sklepu (artralgija);
- akutna ledvična odpoved, vnetje ledvičnega tkiva;
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

Neželeni učinki, ki so morebiti ali verjetno povezani s profilakso in z zdravljenjem kompleksa *Mycobacterium Avium*:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, napenjanje, neprijeten občutek v trebuhu, mehko blato.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija);
- omotičnost, glavobol, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje (parestezija), sprememba okusa v ustih (disgevizija);
- motnje vida;
- gluhost;
- kožni izpuščaji, srbenje (pruritus);
- bolečina v sklepu (artralgija);
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšana občutljivost za dotik;
- okvara sluha, zvenenje v ušesih (tinitus);
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- vnetje jeter (hepatitis);
- avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklina ali buloznih lezij kože ali sluznice (Steven-Johnsonov sindrom), preobčutljivostne reakcije na svetlobo;
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), slabo počutje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sumamed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljeno peroralno suspenzijo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po pripravi suspenzije zdravila Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo (plastenka z 20 ml peroralne suspenzije) in zdravila Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo (plastenka s 15 ml peroralne suspenzije) je 5 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sumamed

Učinkovina je azitromicin.

Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg azitromicina v obliki 20,96 mg azitromicina dihidrata.

Druge sestavine zdravila so:

- saharoza
- brezvodni natrijev fosfat (E339)
- hidroksipropilceluloza (E463)
- ksantanski gumi (E415)
- aroma češnje
- aroma banane
- aroma vanilije
- brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg azitromicina v obliki 41,93 mg azitromicina dihidrata.

Druge sestavine zdravila so:

- saharoza
- brezvodni natrijev fosfat (E339)
- hidroksipropilceluloza (E463)
- ksantanski gumi (E415*)
- aroma češnje
- aroma banane
- aroma vanilije
- brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

Izgled zdravila Sumamed in vsebina pakiranja

Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Škatla s HDPE platenko s praškom za pripravo 20 ml peroralne suspenzije.

Zdravilo Sumamed za otroke 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo je bel do rumenkast prašek z značilnim vonjem češnje/banane.

Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Škatla s HDPE platenko s praškom za pripravo 15 ml peroralne suspenzije.

Zdravilo Sumamed 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo je bel do rumenkast prašek z značilnim vonjem češnje/banane.

Vsaka HDPE platenka je v škatli skupaj s priloženo odmerno brizgo za peroralno odmerjanje; prostornina brizge je 5 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sumamed

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d. o. o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Proizvajalci

Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska ul. 80, 31-546 Krakow, Poljska

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.10.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za pripravo 20 ml peroralne suspenzije Sumamed za otroke 20 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 12,0 ml prečiščene vode.

Za pripravo 15 ml Sumamed 40 mg/ml praška za peroralno suspenzijo je treba priliti 9,5 ml prečiščene vode.