

Navodilo za uporabo

SUMAMED 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

azitromicin

Pred začetkom uporabe 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 500 mg prašek za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje učinkovino azitromicin. Azitromicin je antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov, znano kot makrolidi, ki zavirajo rast občutljivih bakterij.

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje uporabljamo za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih:

- pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici);
- bakterijska okužba maternice, jajcevodov in jajčnikov (medenična vnetna bolezen), vedno v kombinaciji z drugim(i) antibiotikom(i), ki ga (jih) izbere zdravnik ali farmacevt.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Ne uporabljajte zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje:

- če ste alergični na azitromicin, eritromicin, kateri koli makrolidni ali ketolidni antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli katero od naslednjih stanj:

- težave s srcem (npr. težave s srčnim ritmom ali srčno popuščanje) ali nizke ravni kalija ali magnezija v krvi: ta stanja lahko prispevajo k resnim neželenim učinkom azitromicina na srce;
- težave z jetri: zdravnik bo morda moral spremljati delovanje vaših jeter ali prekiniti zdravljenje;
- hudo drisko po uporabi katerega koli drugega antibiotika;

- lokalizirano šibkost mišic (miastenija gravis), saj se simptomi te bolezni lahko med zdravljenjem poslabšajo;
- ali če jemljete kateri koli derivat alkaloidov ergot, kot je ergotamin (ki ga uporabljamo za zdravljenje migrene), saj teh zdravil ne smete uporabljati skupaj z zdravilom Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje.

Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi „Resni neželeni učinki“ v poglavju 4):

- če se vam zdi, da imate alergijsko reakcijo (npr. težko dihanje, oteklost obraza ali grla, izpuščaj, pojav mehurjev);
- če opazite katerega koli od simptomov, ki so opisani v poglavju 4 in so povezani z resnimi kožnimi reakcijami, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), o katerih so poročali v povezavi z zdravljenjem z azitromicinom;
- če se vam zdi, da imate ob prejetju zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje nenormalno bitje srca ali palpitacije, ste omotični ali omedlite;
- če se vam pojavijo znaki težav z jetri (npr. temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic);
- če se vam med zdravljenjem ali po njem pojavi huda driska. Ne vzemite nobenega zdravila za zdravljenje driske, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom. Če se driska nadaljuje ali se v prvih tednih po zdravljenju ponovno pojavi, prav tako obvestite zdravnika.

Superinfekcija

Zdravnik vas bo morda opazoval glede dodatnih bakterijskih ali glivičnih okužb, ki jih ni mogoče zdraviti z zdravilom Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje (superinfekcija).

Spolno prenosljive okužbe

Zdravnik vas bo morda testiral, da bi izključil morebitno okužbo s sifilisom, spolno prenosljivo boleznijo, ki bi sicer lahko neopazno napredovala in zakasnila postavitev diagnoze. Poleg tega bo zdravnik v primeru katere koli spolno prenosljive bakterijske okužbe naročil kontrolne laboratorijske preiskave za spremljanje uspešnosti zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Če je vaš otrok mlajši od 12 let ali če ste mladostnik (star od 12 do manj kot 18 let), ne uporabljajte tega zdravila, saj njegove učinkovitosti in varnosti niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

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

Uporaba zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje hkrati z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči neželene učinke. Zato je še zlasti pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- atorvastatin in druga zdravila iz skupine statinov (za zniževanje ravni holesterola v krvi in preprečevanje bolezni srca, vključno s srčnimi infarkti in možganskimi kapmi);
- ciklosporin (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- kolhicin (za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice);
- dabigatran (za preprečevanje in zdravljenje krvnih strdkov (antikoagulant));
- digoksin (za zdravljenje bolezni srca);

- varfarin ali podobna zdravila, ki jih uporabljamo za redčenje krvi (antikoagulant);
- zdravila, zaradi katerih se lahko srčna mišica krči in sprošča dlje časa kot običajno (podaljšanje intervala QT), kot so naslednja:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amjodaron in sotalol (za zdravljenje nerednega bitja srca, vključno s prehitrim ali prepočasnim bitjem srca – srčna aritmija);
 - pimozid (za zdravljenje duševne bolezni);
 - citalopram (za zdravljenje depresije);
 - moksifloksacin in levofloksacin (antibiotika);
 - cisaprid (za zdravljenje motenj prebavnega trakta);
 - hidrosiklorokin ali klorokin (za zdravljenje avtoimunskih bolezni, vključno z revmatoidnim artritisom, ali za zdravljenje ali preprečevanje malarije).

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravnik se bo odločil, ali boste jemali to zdravilo med nosečnostjo, ko se bo prepričal, da so koristi večje od morebitnih tveganj.

Dojenje

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje prehaja v materino mleko. Zato se bo zdravnik odločil, ali morate prenehati dojit ali pa se izogniti zdravljenju z zdravilom Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje, pri čemer bo upošteval koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Poročali so, da zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje pri nekaterih ljudeh povzroča omotico, dremavost in epileptične napade ter težave z vidom in sluhom. Ti možni neželeni učinki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 108 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek. To je enako 5,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

To zdravilo dajemo enkrat na dan. Dati ga mora zdravstveni delavec v obliki 3-urne ali 1-urne infuzije v veno. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priporočeni režimi odmerjanja za odrasle bolnike so prikazani v spodnji preglednici.

Okužba	Cikel zdravljenja
--------	-------------------

pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici);	500 mg enkrat na dan vsaj 2 dni, ki mu sledi peroralni odmerek 500 mg enkrat na dan do dokončanja 7- do 10-dnevnega cikla zdravljenja.
Bakterijska okužba maternice, jajcevodov in jajčnikov (medenična vnetna bolezen) Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje je treba uporabljati v kombinaciji z drugim antibiotikom, ki ga izbere zdravnik ali farmacevt.	500 mg enkrat na dan 1 do 2 dni, ki mu sledi peroralni odmerek 250 mg enkrat na dan do dokončanja 7-dnevnega cikla zdravljenja.

Način uporabe

Za intravensko uporabo po rekonstituciji in redčenju.

Zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje je potrebno dajati po sledeči shemi: intravensko tekom 3 ur s koncentracijo 1 mg/ml ali tekom 1 ure s koncentracijo 2 mg/ml.

Priporočeno je, da 500-miligramski odmerek azitromicina, ki je pripravljen po navodilu, dajemo intravensko najmanj 60 minut.

Zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje ne smemo injicirati v bolusu (celotne količine naenkrat) ali intramuskularno (v mišico)!

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje, kot bi smeli

Zdravnik bo presodil, kako vas bo zdravil, kar vključuje prekinitev zdravljenja in spremljanje glede znakov neželenih učinkov. Najpogostejši neželeni učinki prejetja večjega odmerka zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje, kot bi smeli, so bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in slabost s siljenjem na bruhanje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje in poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, zlasti po celem telesu (*anafilaktična reakcija*, neznana pogostnost);
- hitro ali neredno bitje srca (*srčna aritmija* ali *tahikardija torsades de pointes*, neznana pogostnost);
- temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic, kar so znaki bolezni jeter (*odpoved jeter* ali *nekroza jeter* (neznana pogostnost), *hepatitis* (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov));
- huda driska s trebušnimi krči, krvavo blato in/ali zvišana telesna temperatura lahko pomenijo, da imate okužbo debelega črevesa (*kolitis*, *povezan z uporabo antibiotikov*, neznana pogostnost). Ne vzemite zdravil proti driski, ki zavirajo črevesno peristaltiko (*antiperistaltiki*);

- rdečkaste, nedvignjene, tarči podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (*Stevens-Johnsonov sindrom* ali *toksična epidermalna nekroliza*, neznana pogostnost);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (*sindrom DRESS*) ali *sindrom preobčutljivosti na zdravilo*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov));
- rdeč, razširjen luskast izpuščaj z bulicami pod kožo in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo ob uvedbi zdravljenja (*akutna generalizirana eksantemska pustuloza*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)).

Drugi neželeni učinki

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

- driska
- nelagodje v trebuhu

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- bruhanje, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (*navzea*)
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav (*zmanjšano število limfocitov, zvečano število eozinofilcev, zvečano število bazofilcev, zvečano število monocitov, zvečano število nevtrofilcev, znižane vrednosti bikarbonata v krvi*)
- bolečina na mestu injiciranja
- vnetje na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sor (*kandidoza*) – glivična okužba ust in nožnice, druge glivične okužbe
- pljučnica, bakterijska okužba žrela, vnetje prebavnega trakta, bolezen dihal, vnetje nosne sluznice, okužba nožnice
- spremenjeno število belih krvnih celic (*levkopenija, nevtropenija, eozinofilija*)
- zvečano število trombocitov
- zmanjšanje deleža vseh krvnih celic v celotnem volumnu krvi (*znižane vrednosti hematokrita*)
- alergijske reakcije, oteklost dlani, stopal in obraza (*angioedem*)
- pomanjkanje apetita
- živčnost, težave s spanjem (*nespečnost*)
- občutek omotice, občutek zaspanosti (*somnolenca*), sprememba okušanja (*disgevizija*), občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (*parestezija*)
- okvara vida
- ušesna bolezen
- občutek vrtenja (*vertiglavica*)
- občutenje bitja srca (*palpitacije*)
- vročinski oblivi
- nenadno piskajoče dihanje, krvavitev iz nosu
- zaprtje, vetrovi, prebavne motnje (*dispepsija*), vnetje želodčne sluznice (*gastritis*), težave pri požiranju (*disfagija*), napihnjenost trebuha, suha usta, riganje (*eruktacija*), razjede v ustih, povečano izločanje slin
- izpuščaj, srbenje, koprivnica (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, nenormalno povečano znojenje (*hiperhidroza*)
- oteklost in bolečine v sklepih (*osteoartritis*), bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, bolečine v vratu
- boleče uriniranje (*disurija*), bolečine v ledvicah

- menstrualna krvavitev v nerednih intervalih (*metroragija*), bolezen testisov
- oteklost zaradi zadrževanja tekočine, zlasti obraza, gležnjev in stopal (*edem, edem obraza, periferni edem*)
- splošna šibkost, utrujenost, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura
- bolečina v prsnem košu, bolečina
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (npr. krvnih preiskav ali preiskav delovanja jeter)
- zaplet po posegu

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- razdražljivost
- težave z jetri, porumenelost kože ali oči
- povečana občutljivost na sončno svetlobo

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi povečane razgradnje celic, kar lahko povzroči utrujenost in bledo kožo (*hemolitična anemija*)
- zmanjšano število trombocitov v krvi, kar lahko povzroči krvavitve in modrice (*trombocitopenija*)
- občutek jeze, agresivnosti, občutek strahu in zaskrbljenosti (*tesnoba*), akutno stanje zmedenosti (*delirij*)
- halucinacije
- omedlevica (*sinkopa*)
- krči (*epileptični napadi*)
- zmanjšana občutljivost na dotik, bolečino in temperaturo (*hipestezija*)
- občutek hiperaktivnosti
- sprememba zaznavanja vonja (*anozmija, parozmija*)
- popolna izguba sposobnosti okušanja (*agevzija*)
- šibkost mišic (*miastenija gravis*)
- nenormalen izvid spremljanja delovanja srca z elektrokardiogramom (EKG) (*podaljšanje intervala QT*)
- gluhost, poslabšanje sluha ali zvenenje v ušesih (*tinitus*)
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu (*pankreatitis*)
- spremenjena barva jezika
- bolečine v sklepih (*artralgija*)
- vnetje ledvic (*intersticijski nefritis*) in odpoved ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Nepripravljena viala: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina: shranjujte pri temperaturi do 25 °C do 24 ur, pri temperaturi 5 °C pa do 7 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 gospodinjne 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 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Učinkovina je azitromicin.

Ena viala vsebuje 500 mg azitromicina v obliki 524,10 mg azitromicin dihidrata.

Druge sestavine zdravila so:

- citronska kislina monohidrat (E330)
- natrijev hidroksid (E524)

Izgled zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje. Bel do skoraj bel liofiliziran prašek.

Škatla s 5 vialami s praškom za raztopino za infundiranje. Brezbarvna viala iz stekla hidrolitične odpornosti II vrste z brombutilnim zamaškom ter aluminijasto in plastično zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d. o. o., Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

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 28. 5. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:*Priprava infuzijske raztopine*Raztapljanje

V vialo s 500 mg azitromicina za pripravo injekcijske raztopine se doda 4,8 ml vode za injekcije, s čimer dobimo 5 ml začetne raztopine. Vsebino viala je treba pretresati toliko časa, dokler se ne raztopi vse zdravilo. V mililitru tako nastale raztopine je 100 mg azitromicina. Raztopina mora biti čista in brezbarvna. Tako pripravljena raztopina je pri temperaturi do 25 °C stabilna 24 ur.

Raztopina, v kateri so vidni neraztopljeni delci učinkovine, ni primerna za uporabo. Pred uporabo jo je treba zato natančno pogledati.

Redčenje

Pred intravenskim infundiranjem je treba začetno raztopino razredčiti.

Raztopino, ki vsebuje 1,0 ali 2,0 mg/ml azitromicina, dobimo tako, da 5 ml začetne raztopine razredčimo z eno izmed naslednjih infuzijskih raztopin (glejte preglednico 1, spodaj):

- z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za infundiranje
- s 5-odstotno raztopino glukoze za infundiranje ali
- z Ringerjevo raztopino za infundiranje.

Preglednica 1: Priprava končne koncentracije v infuzijski raztopini

končne koncentracije v infuzijski raztopini	količina raztopine za redčenje	čas infundiranja
1,0 mg/ml	500 ml	3 ure
2,0 mg/ml	250 ml	1 ura

Razredčena raztopina je pri temperaturi do 25 °C stabilna 24 ur, pri temperaturi 5 °C pa sedem dni.

Inkompatibilnosti pri uporabi priporočenih raztopin za razredčenje niso ugotovili.

Zdravila Sumamed 500 mg prašek za raztopino za infundiranje ne smemo injicirati v bolusu ali intramuskularno!

Pred uporabo raztopljene in redčene raztopine je potrebno vizualno preveriti morebitne vidne neraztopljene delce. Raztopina, v kateri so vidni neraztopljeni delci, ni primerna za uporabo. Pred uporabo jo je treba zato natančno pogledati.

Zdravilo se uporablja enkratno. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.