

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

Lek Sumamed forte zawiera substancję czynną azytromycynę. Azytromycyna jest antybiotykiem należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, który blokuje wzrost wrażliwych bakterii.

Lek Sumamed forte przyjmuje się w leczeniu następujących zakażeń:

Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze, o masie ciała poniżej 45 kg

- zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca
- zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)
- zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)
- zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych
- wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza).

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg, mający trudności z połykaniem:

Oprócz wskazań wymienionych powyżej lek Sumamed forte można przyjmować również w leczeniu następujących zakażeń:

- dorośli z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed forte

Kiedy nie stosować leku Sumamed forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, jakiegokolwiek antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sumamed forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi: choroby te mogą przyczynić się do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych azytromycyny związanych z sercem
- choroby wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia przez lekarza
- ciężka biegunka po podaniu innych antybiotyków
- miejscowe osłabienie mięśni (miastenia), ponieważ objawy tej choroby mogą się nasilić podczas leczenia
- lub jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ tych leków nie należy przyjmować razem z lekiem Sumamed forte.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4):

- jeśli pacjent odczuwa, że występuje u niego reakcja alergiczna (np. trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła, wysypka, pęcherze)
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, w tym zespołem Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizą naskórka, reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką kropkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), które zgłaszano w związku z leczeniem azytromycyną
- jeśli pacjent odczuwa nieprawidłowe bicie serca lub kołatanie serca, zawroty głowy lub występuje u niego omdlenie podczas przyjmowania leku Sumamed forte
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy choroby wątroby (np. ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu lub żółćnienie skóry lub białkówki oczu)
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Nie należy przyjmować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustąpi lub wystąpi ponownie w ciągu pierwszych tygodni po zakończeniu leczenia, należy również poinformować o tym lekarza.

Nadkażenie

Lekarz może obserwować pacjenta pod kątem objawów dodatkowych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, których nie można leczyć lekiem Sumamed forte (nadkażenie).

Zakażenie przenoszone drogą płciową

Lekarz może wykonać badanie w kierunku kiły i wykluczyć potencjalne zakażenie kiłą, chorobą przenoszoną drogą płciową, która w przeciwnym razie może postępować niewykryta i być rozpoznana z opóźnieniem. Ponadto w każdym przypadku zakażenia bakteryjnego przenoszonego drogą płciową lekarz rozpocznie laboratoryjne badania kontrolne w celu sprawdzania skuteczności leczenia.

Dzieci i młodzież

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu leczniczego u tych dzieci.

Przerostowe zwężenie odźwiernika u niemowląt (ang. Infantile hypertrophic pyloric stenosis, IHPS)

Jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy i lekarz zalecił leczenie azytromycyną, należy przerwać podawanie mu tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego wymioty chłustające lub stanie się ono drażliwe podczas karmienia lub wkrótce po nim.

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 przyjmować.

Przyjmowanie leku Sumamed forte jednocześnie z niektórymi innymi lekami może powodować działania niepożądane. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- atorwastatyna i inne leki z grupy statyn (stosowane do obniżania stężenia cholesterolu we krwi i zapobiegania chorobom serca, w tym zawałom serca i udarom mózgu)
- cyklosporyna (stosowana do zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów przez organizm)
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- dabigatran (stosowany do zapobiegania i w leczeniu tworzenia się skrzepów krwi (lek przeciwzakrzepowy))
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- warfaryna lub podobne leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe)
- leki, które mogą powodować wydłużenie czasu skurczu i rozkurczu mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT), takie jak poniższe:
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, w tym zbyt szybkiego lub zbyt wolnego bicia serca - zaburzeń rytmu serca)
 - pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
 - citalopram (stosowany w leczeniu depresji)
 - moksyflokscyna i lewoflokscyna (antybiotyki)
 - cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
 - hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, lub w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej).

Ciąża i karmienie piersią

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

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, dopiero po upewnieniu się, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Sumamed forte przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem Sumamed forte, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sumamed forte wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek Sumamed forte powoduje zawroty głowy, senność i napady padaczkowe, a także problemy ze wzrokiem i słuchem u niektórych osób. Te możliwe działania niepożądane mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 benzylový w aromacie wiśniowym

Lek zawiera 0,65 mikrogramów alkoholu benzylový w 5 mL zawiesiny. Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

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

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 benzylowego 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 benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sumamed forte zawiera sód

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 lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki i czas trwania leczenia są następujące.

Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze, o masie ciała poniżej 45 kg

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok) zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu) zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach <i>3-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 5 mg/kg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	Dostępny jest 1-dniowy, 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tym zakażeniu <i>1-dniowy cykl leczenia</i> dawka pojedyncza 30 mg/kg <i>3-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 10 mg/kg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 5 mg/kg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach <i>3-dniowy cykl leczenia</i>

	20 mg/kg/dobę przez 3 dni <i>5-dniowy cykl leczenia</i> 12 mg/kg/dobę przez 5 dni
wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)	20 mg/kg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 10 mg/kg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 9 dni

Ważne jest, aby upewnić się, że pacjent stosuje ilość wskazaną w poniższej tabeli według masy ciała pacjenta, leczonego zakażenia i określonego cyklu leczenia (1-dniowy, 3-dniowy, 5-dniowy, 10-dniowy), który zalecił lekarz lub farmaceuta.

Masa ciała (kg)	Maksymalna dawka azytromycyny na dobę zawiesina doustna 40 mg/mL w butelce po rekonstytucji (X mL)^				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 mL (40 mg)*	1,75 mL (70 mg)*	2,25 mL (90 mg)	3,50 mL (140 mg)	5,25 mL (210 mg)
8	1,00 mL (40 mg)*	2,00 mL (80 mg)*	2,50 mL (100 mg)	4,00 mL (160 mg)	6,00 mL (240 mg)
9	1,25 mL (50 mg)*	2,25 mL (90 mg)	2,75 mL (110 mg)	4,50 mL (180 mg)	6,75 mL (270 mg)
10	1,25 mL (50 mg)*	2,50 mL (100 mg)	3,00 mL (120 mg)	5,00 mL (200 mg)	7,50 mL (300 mg)
11	1,50 mL (60 mg)*	2,75 mL (110 mg)	3,25 mL (130 mg)	5,50 mL (220 mg)	8,25 mL (330 mg)
12	1,50 mL (60 mg)*	3,00 mL (120 mg)	3,75 mL (150 mg)	6,00 mL (240 mg)	9,00 mL (360 mg)
13	1,75 mL (70 mg)*	3,25 mL (130 mg)	4,00 mL (160 mg)	6,50 mL (260 mg)	9,75 mL (390 mg)
14	1,75 mL (70 mg)*	3,50 mL (140 mg)	4,25 mL (170 mg)	7,00 mL (280 mg)	10,50 mL (420 mg)
15	2,00 mL (80 mg)*	3,75 mL (150 mg)	4,50 mL (180 mg)	7,50 mL (300 mg)	11,25 mL (450 mg)
16-25	2,50 mL (100 mg)	5,00 mL (200 mg)	6,25 mL (250 mg)	10,00 mL (400 mg)	15,00 mL (600 mg)
26-35	3,75 mL (150 mg)	7,50 mL (300 mg)	8,75 mL (350 mg)	12,50 mL (500 mg) [#]	22,50 mL (900 mg)
36 do 45	5,00 mL (200 mg)	10,00 mL (400 mg)	11,25 mL (450 mg)	12,50 mL (500 mg) [#]	30,00 mL (1200 mg)

^ po rekonstytucji stężenie zawiesiny doustnej wynosi 40 mg/mL, a całkowita objętość zawiesiny w butelce wynosi X mL (Y mg)

⁺ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania.

⁺⁺ Dawki zaokrąglono w celu uzyskania odpowiedniej dawki do podania

* azytromycyna 20 mg/mL (100 mg/5 mL) w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest najbardziej odpowiednia do podawania tym pacjentom.

[#] nie przekraczać dawki dobowej dla dorosłych wynoszącej 500 mg

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg, mający trudności z połykaniem

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku Sumamed forte do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia.
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	<i>3-dniowy cykl leczenia</i>

zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	12,5 mL (500 mg) przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.
zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (<i>przewlekłe zapalenie oskrzeli</i>)*	<i>5-dniowy cykl leczenia</i> 12,5 mL (500 mg) przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 6,25 mL (250 mg) przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu) [#]	
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)	25 mL (1000 mg) przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 12,5 mL (500 mg) przyjmowane raz na dobę przez kolejne 9 dni.

*tylko dla dorosłych pacjentów

[#] u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności azytromycyny u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy w żadnym ze wskazań wymienionych w punkcie 1.

Sposób podawania

Podanie doustne po rekonstytucji (patrz „Instrukcja przyjmowania leku Sumamed forte w postaci zawiesiny doustnej”).

Lek Sumamed forte należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Zawiesinę doustną można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

Jeśli butelka leku Sumamed forte, którą pacjent otrzymał od lekarza lub farmaceuty, zawiera tylko proszek, a nie zawiera płynu, wówczas należy dodać określoną objętość wody do butelki, zanim będzie ona gotowa do użycia. Jeśli lekarz lub farmaceuta rozpuścił już proszek dla pacjenta, można przejść bezpośrednio do punktu „Instrukcje przyjmowania każdej dawki dobowej leku Sumamed forte w postaci zawiesiny doustnej” poniżej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sumamed forte

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Sumamed forte, może poczuć się źle. Typowe objawy przedawkowania to wymioty, biegunka, bóle brzucha i nudności. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Sumamed forte

Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku Sumamed forte, należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, o ile jest to co najmniej 12 godzin przed planowanym przyjęciem kolejnej dawki. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Sumamed forte

Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku Sumamed forte, zakażenie może powrócić. Lek Sumamed forte należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Sumamed forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza całego ciała (*reakcja anafilaktyczna*, częstość nieznana)
- szybkie lub nieregularne bicie serca (*zaburzenia rytmu serca* lub *częstoskurcz typu torsade de pointes*, częstość nieznana)
- ciemny mocz, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które są objawami zaburzeń wątroby (*niewydolność wątroby* lub *martwica wątroby*, częstość nieznana)
- ciężka biegunka ze skurczami brzucha, krwawymi stolcami i (lub) gorączką może oznaczać zakażenie jelita grubego (*zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami*, częstość nieznana). Nie należy przyjmować leków przeciw biegunce, które hamują ruchy jelit (*leki antyperystaltyczne*).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (*zespół Stevensa-Johnsona* lub *toksyczna nekroliza naskórka*, częstość nieznana).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (*zespół DRESS* lub *zespół nadwrażliwości na lek*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (*ostra uogólniona osutka kropkowa*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, mdłości (*nudności*)
- zmiany w wynikach badań krwi (*zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofili, zwiększenie liczby bazofili, zwiększenie liczby monocytów, zwiększenie liczby neutrofili, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi*)

Niezbędnie często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- pleśniawki (*kandydoza*) - zakażenie grzybicze jamy ustnej i pochwy, inne zakażenia grzybicze
- zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej wewnątrz nosa, zakażenie pochwy
- zmiany liczby białych krwinek (*leukopenia, neutropenia, eozynofilia*)
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie proporcji wszystkich komórek krwi w całkowitej objętości krwi (*zmniejszenie hematokrytu*)
- reakcje alergiczne, obrzęk dłoni, stóp i twarzy (*obrzęk naczynioruchowy*)
- brak apetytu
- nerwowość, trudności ze snem (*bezsenność*)
- zawroty głowy, uczucie senności (*senność*), zmiany w odczuwaniu smaku (*dysgeuzja*), uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (*parestezje*)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha

- uczucie wirowania (*zawroty głowy pochodzenia błędnikowego*)
- odczuwanie bicia serca (*kołatanie serca*)
- uderzenia gorąca
- nagły świszczący oddech, krwawienie z nosa
- zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia (*niestrawność*), zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu (*dysfagia*), obrzęk brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się (*nadpotliwość*)
- obrzęk i ból stawów (*choroba zwyrodnieniowa stawów*), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu (*dysuria*), ból nerek
- krwawienia miesięczne w nieregularnych odstępach czasu (*krwotok maciczny*), zaburzenia jąder
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, zwłaszcza twarzy, kostek i stóp (*obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy*)
- osłabienie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- ból w klatce piersiowej, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby)
- powikłania pozabiegowe

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uczucie rozdrażnienia
- choroby wątroby, zażółcenie skóry lub oczu
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu zwiększonego rozpadu komórek, co może powodować zmęczenie i blednięcie skóry (*niedokrwistość hemolityczna*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków (*małopłytkowość*)
- uczucie gniewu, agresji, uczucie strachu i niepokoju (*lęk*), ostry stan splątania (*majaczenie*),
- omamy
- omdlenie
- drgawki (*napady padaczkowe*)
- zmniejszenie czucia dotyku, bólu i temperatury (*niedoczulica*)
- nadmierna aktywność
- zmiana zmysłu węchu (*anosmia, parosmia*)
- całkowita utrata zmysłu smaku (*ageuzja*)
- osłabienie mięśni (*miastenia*)
- nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG) serca (*wydłużenie odstępu QT*)
- głuchota, osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach (*szumy uszne*)
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (*zapalenie trzustki*)
- zmiana koloru języka
- ból stawów (*artralgia*)
- zapalenie nerek (*śródmieższowe zapalenie nerek*) i niewydolność nerek.

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 dołączony jest 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 przyjmowania leku Sumamed forte w postaci zawiesiny doustnej

Sporządzanie zawiesiny do stosowania doustnego

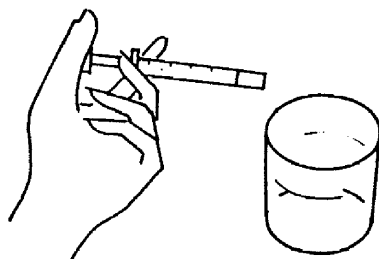
Wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny najlepiej odmierzyć strzykawką dozującą.

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 nadmiar 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.

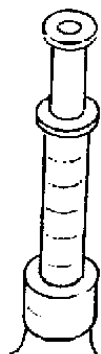
W przypadku opakowań 30 mL i 37,5 mL zawiesina jest trwała przez 10 dni.

Instrukcja dotycząca posługiwania się strzykawką dozującą

Przed podaniem leku dziecku należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję.

NAPEŁNIANIE STRZYKAWKI LEKIEM

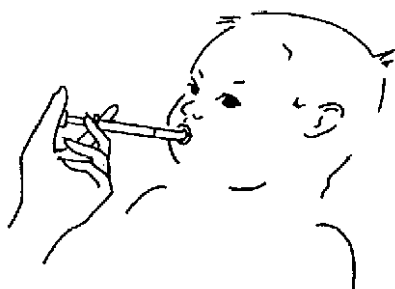
1. Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem
2. Wcisnąć nakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zanurzyć końcówkę strzykawki w zawieszynie i pociągając tłok do góry pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.



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

PODAWANIE LEKU DZIECKU

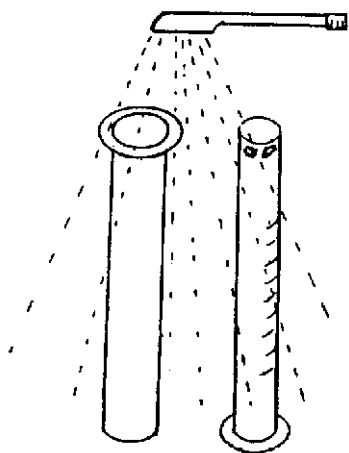
5. Ułożyć dziecko jak do karmienia.
6. Włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka.
7. Powoli wciskać tłok, aby dziecko mogło stopniowo połykać lek.



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.