УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SUMAMED® /СУМАМЕД 250 mg капсули

(azithromycin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Сумамед капсули** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите **Сумамед капсули**
3. Како да земате/употребувате **Сумамед капсули**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Сумамед капсули**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СУМАМЕД КАПСУЛИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сумамед капсули припаѓаат во групата на лекови кои се нарекуваат макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции.
Сумамед капсулите се користат за лекување на следниве инфекции доколку се знае или е веројатно дека истите се предизвикани од еден или повеќе осетливи микроорганизми:

- Инфекции на горни дишни патишта: воспаление на грлото и крајниците, воспаление на синусите, воспаление на средното уво.
- Инфекции на долни дишни патишта: акутно влошување на хроничен бронхитис, воспаление на белите дробови.
- Инфекции на кожа и поткожно ткиво: *erythema migrans* (прв стадиум на лајмска болест), еризипел, импетиго и пиодермија.
- Полово преносливи болести: некомплицирано воспаление на мочната цевка/ грло на матката предизвикано од *Chlamydia trachomatis.*
- Инфекции на желудник и дванаесетпалачно црево предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori.*

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ СУМАМЕД КАПСУЛИ

Немојте да земате/употребувате Сумамед капсули ако:

SHKUP * СКОПЈЕ

-Некогаш сте имале алергиска реакција, осип или отежнато дишење по земање на Сумамед капсули или некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин.

-Сте алергични (преосетливи) на било која друга состојка на лекот наведени во дел 6.

Бидете посебно внимателни со Сумамед капсули, ако:
Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако имате или некогаш сте имале:

- срцеви нарушувања.
- проблеми со црниот дроб.
- проблеми со бубрезите.

Потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар ако почувствувате дека Вашето срце неправилно отчукува или Ви се појави вртоглавица, несвестица или страдате од слабост на мускулите во текот на земање на овој лек.
Во случај на појава на пролив или мека столица за време или по завршување на лекувањето, обратете се кај својот лекар. Немојте да земате никакви лекови за лекување на пролив без претходна консултација со Вашиот лекар. Доколку проливот потрае, Ве молиме информирајте го својот лекар.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Деца
Овој лек не смее да се користи кај деца со телесна тежина помала од 45 kg.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Пред употреба на **Сумамед капсули** известете го својот лекар ако земате некои од подолу наведените лекови:

- Варфарин или некој сличен лек за спречување на згрутчување на крвта.
- Циклоспорин (се користи за супресија на имуниот систем, за да не дојде до отфрлање на трансплантираниот орган или коскена срцевина).
- Дигоксин (се користи за лекување на затајување на срцето).
- Колхицин (се користи за лечење на гихт и фамилијарна медитеранска треска)
- Антациди (за лекување на зголемена количина на киселина во желудникот).
- Терфенадин (за висока температура или кожни алергии).
- Ергот или ерготамин (се користат за лечење на мигрена)
- Хидроксихлорохин (се користи за лечење на воспалителни болести)

Сумамед со храна и пијалок
Сумамед капсулите треба да се земат еден час пред или два часа по оброк. За детални информации за начинот на употреба на лекот Сумамед видете дел 3.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет, пред да го земете овој лек.

Сумамед капсули во текот на бременост и доење може да се користи само доколку е неопходно.

Управување со возила и машини
Можен е развој на несакани дејства како што се: делириум, халуцинации, вртоглавица, изразена поспаност, губење на свеста, конвулзии, кои може да влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

Сумамед 250 mg тврди капсули содржат натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по капсула, т.е. занемарлива количина на натриум.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ СУМАМЕД КАПСУЛИ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дозирање
Возрасни, вклучително и постари пациенти и деца со телесна тежина > 45 kg
Во лекување на инфекции на горни и долни дишни патишта и инфекции на кожата и меките ткива (освен *erythema migrans*) вкупната доза е шест капсули Сумамед 250 mg (1500 mg азитромицин), и се дава во тек на 3 дена (500 mg еднаш на ден).

Во лекување на *erythema migrans* вкупната доза е дванаесет капсули Сумамед 250 mg (3 g азитромицин) и треба да се даде на следниот начин: 1 g (4 капсули по 250 mg одеднаш) првиот ден, а потоа од вториот до петиот ден еднаш на ден по две капсули од 250 mg (500 mg азитромицин).
Во лекување на некомплицирани генитални инфекции предизвикани од *Chlamydia trachomatis* се даваат еднократно четири капсули Сумамед 250 mg (1g азитромицин).
Во лекување на инфекции на желудник и дванаесетпалечно црево предизвикани со *Helicobacter pylori* дозата изнесува четири капсули Сумамед 250 mg (1 g азитромицин) на ден, во комбинација со антисекреторен лек и останати лекови, според одлука на лекарот.

<u>Примена кај деца</u>
Овој лек е погоден за деца со телесна тежина поголема од 45 kg и се дава доза за возрасни. Кај деца со телесна тежина помала од 45 kg не треба да се користи овој лек.

<u>Примена кај пациенти со нарушувања на црниот дроб или бубрезите</u>
Морате да го известите својот лекар доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, бидејќи лекарот можеби ќе мора да Ви ја промени дозата.

Начин на земање.
Сумамед капсулите се земаат еднаш на ден. Капсулите треба да се проголтаат цели. Сумамед капсулите треба да се земат еден час пред или два часа по оброк.

Ако сте земале поголема доза Сумамедкапсули отколку што треба
Ако по грешка сте зеле преголема доза на Сумамед капсули, веднаш известете го Вашиот лекар. Предозирањето со макролидни антибиотици се манифестира со губење на слухот, сериозно гадење, повраќање и дијареја. Треба да се предизвика повраќање и брзо да се побара медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Сумамед капсули
Ако сте заборавиле да ја земете својата доза Сумамед капсули, земете ја веднаш штом се сетите. Потоа продолжете со земање на лекот како порано. Во еден ден немојте да земете повеќе од една доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да употребувате Сумамед
Не престанувајте со земање на Сумамед без претходно да се советувате со лекар, дури и ако се чувствувате подобро.

Ако имате било какви дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови и Сумамед капсули може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секој пациент.

Веднаш јавете се кај својот лекар и престанете со земање на лекот, ако почувствувате еден од следниве симптоми по земање на овој лек, поради тоа што истите можат да станат сериозни:
- Ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отекување на капаците од очите, лицето, усните, јадеж (особено ако го зафаќа целото тело), бидејќи тоа може да биде знак за тешка алергиска реакција.
-Тежок и долготраен пролив (во кој може да има крв или слуз) во текот на лекувањето со Сумамед капсулите, бидејќи ова може да биде знак на озбилно воспаление на цревата.
-Тежок осип по кожата кој предизвикува црвенило и лупење на кожата, бидејќи тоа може да биде знак за сериозна кожна реакција *Stevens-Johnson*-ов синдром (болест на кожата и слузницата која се одликува со покачена телесна температура, ерозија во устата, тешко воспаление на очите и кожни промени по целото тело) или токсична епидермална некролиза (оштетување на кожата и слузницата на усната шуплина, очите и половите органи, слузницата на цревата и дишниот систем).
- Исип на кожата пропратен со симптоми како треска, отечени жлезди и зголемен број на еозинофили во крвта (вид бели крвни клетки). Исипот се појавува во облик на мали, црвени израстоци кои чешаат (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, DRESS)
-Избувнување на кожни промени (ерупција), карактеризирани со брза појава на црвени делови на кожата со мали пустули (мали меурчиња исполнети со бела или

жолтеникава течност), односно појава на акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP);

-Забрзано или неправилно отчукување на срцето.
-Низок крвен притисок.

Други можни несакани дејства забележани при земање на Сумамед капсули:

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Пролив.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)
- Главоболка, повраќање, болка во стомакот, мачнина.
- Намален број на одреден вид на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на одреден вид на бели крвни клетки (еозинофили), намалени вредности на бикарбонати во крвта, зголемени вредности на одреден вид на бели крвни клетки (базофили, моноцити, неутрофили).

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- Вагинална инфекција, воспаление на белите дробови, габична инфекција, бактериска инфекција, воспаление на грлото, воспаление на желудникот, нарушување на дишењето, воспаление на синусите, габична инфекција на устата.
- Намален број на белите крвни клетки (леукоцити).
- Преосетливот.
- Губење на апетитот.
- Нервоза, несоница.
- Вртоглавица, изразена поспаност, пореметување на вкусот, трнење.
- Оштетување на видот, нарушување на слухот, вртоглавица, чувство на лупање на срцето.
- Наплив на топлина, отежнато дишење, крвавење од носот.
- Опстипација, гасови, дигестивни проблеми, воспаление на слузницата на желудникот (гастритис), отежнато голтање, надуеност, сува уста, подџригнување, улцерации во устата, зголемено излачување на плунковите жлезди.
- Осип, јадеж, уртикарија, воспаление на кожата (дерматитис), сува кожа, прекумерно потење.
- Воспаление на зглобовите (остеоартритис), болка во мускулите, болка во грбот, болка во вратот.
- Болка при мокрење, болка во бубрезите.
- Неправилно и често крвавење од матката, нарушување на тестисите.
- Отоци (едеми), општа слабост, замор, отекување на лицето, болка во градите, треска, болка, отекување на нозете.
- Нарушување на вредностите на хепаталните ензими (видливо во наодите при крвните анализи) и други испитувања на крвта).

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Вознемиреност.
- Абнормална функција на црниот дроб
- Жолтица (жолто пребојување на кожата и белките од очите)
- Реакции на преосетливост на светлина.

Непознато (зачестеноста не може да се процени на основа на расположливите податоци)

- Намален број на тромбоцити (крвни плочки кои се одговорни за згрутчување на крвта), анемија,
- Агресија, анксиозност, делириум, халуцинации.
- Изненадно губење на свеста, конвулзии, намалена осетливост на кожата, психомоторна хиперактивност, губење на мирисот, губење на осетот за вкус, нарушување при спиењето, мијастенија гравис (автоимуна болест која се карактеризира со замор и слабост на мускулите).
- Оштетување на слухот вклучувајќи глувост и/или зуење на ушите.
- Нарушување на срцевиот ритам.
- Воспаление на панкреасот, промена на бојата на јазикот.
- Затајување на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, значајно оштетување на црниот дроб.
- Болка во зглобовите.
- Акутно затајување на бубрезите, воспаление на бубрезите.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СУМАМЕД КАПСУЛИ

“ Лекот чувајте го на места недостапни за деца”

Лекот да не се чува на температура над 25°C.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ:

Што содржат СУМАМЕД капсули

Активна супстанција:
Активна супстанција на **СУМАМЕД капсули** е азитромицин.
Една капсула Сумамед содржи 250 mg азитромицин (во форма на азитромицин дихидрат).
Помошни супстанции:
Содржина на капсула: микрокристална целулоза; натриум laурилсулфат; магнезиум стеарат.
Капсула: желатин; титан диоксид (E171); индигокармин (E132); сулфур диоксид.

Како изгледа лекот СУМАМЕД капсули и содржина на пакувањето
Фармацевтско дозажна форма: тврда, желатинска и непроsирна капсула со светлосина боја на телото и жолта капа. Големина на капсула број 1. Содржината на капсулата е со жолтеникав кристален прашок, или груткаст бел до слабо жолт кристален прашок.
СУМАМЕД капсули се достапни во пакувања од 6 (1 x 6) капсули, во блистер, во кутија.

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-1587/4 од 15.09.2015