

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SUMAMED®/ СУМАМЕД
филм-обложена таблета 500 mg
azithromycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации 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 пропишан Вам лично и не треба да им 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 содржи:

1. Што претставува СУМАМЕД и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите СУМАМЕД
3. Како да се употребува СУМАМЕД
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на СУМАМЕД
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СУМАМЕД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сумамед припаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции.

Сумамед се употребува за лекување на следниве инфекции, доколку се знае или е веројатно дека тие се предизвикани од еден или повеќе микроорганизми кои се осетливи на азитромицин:

- инфекции на горните дишни патишта: воспаление на грлото и крајниците, воспаление на синусите, воспаление на средното уво;
- инфекции на долните дишни патишта: акутно влошување на хроничен бронхитис, воспаление на белите дробови;
- инфекции на кожата и поткожното ткиво: умерена форма на акни, *erythema migrans* (прв стадиум на лајмска болест), еризипел, импетиго и пиодермија;
- полово преносливи болести: некомплицирано воспаление на мочната цевка/ грло на матка предизвикани од *Chlamydia trachomatis*;
- инфекции на желудник и дванаесетпалечно црево предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori*;
- хронично воспаление на простата предизвикано од *Chlamydia trachomatis*.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СУМАМЕД

Не употребувајте Сумамед ако:

- сте алергични на азитромицин или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6.),
- некогаш сте имале алергиска реакција, исип или отежнато сте дишеле откако сте зеле Сумамед таблети или некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Сумамед филм-обложени таблети доколку имате или некогаш сте имале:

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

Потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар доколку почувствувате променет ритам на отчукување на срцето или Ви се јави вртоглавица, несвестица или страдате од слабост на мускулите во текот на употреба на овој лек.

Во случај на појава на пролив или мека столица во текот и по завршување на лекувањето, известете го Вашиот лекар. Немојте да употребувате никакви лекови за лекување на пролив пред да проверите со Вашиот лекар. Доколку проливот потрае, Ве молиме известете го Вашиот лекар.

Деца

Овој лек може да се употребува кај деца потешки од 45 kg телесна тежина кои се способни да ја проголтат таблетата.

Земање/употреба на други лекови и Сумамед

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 лекот Сумамед, известете го на Вашиот лекар или фармацевт ако земате било кои од следните лекови:

- варфарин или некои слични лекови за спречување на згрутчување на крвта,
- циклоспорин (се употребува за потиснување на имунолошкиот систем за да не дојде до отфрлање на трансплантираниот орган или коскена срцевина),
- дигоксин (се употребува за лекување на срцево затајување),
- антацид (за лекување на зголемена количина на киселини во желудникот),
- терфенадин (се употребува при висока температура или кожна алергија),
- ергот или ерготамин (се употребуваат за лекување на мигрена),
- Хидроксихлорохин (се користи за лекување на воспалителни болести).

Сумамед со храна и пијалок



Сумамед таблетите може да се земаат независно од конзумирањето на храна.
За детални информации за начинот на употреба на лекот Сумамед видете дел
3. Како да се употребува Сумамед.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било какво лек!

Доколку сте бремена или доите, мислите дека би можело да сте забремениле или планирате да имате дете, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со употреба на овој лек.

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

Влијание врз способноста за возење или ракување со 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 500 mg филм-обложени таблети содржат натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е.. занемарлива количина на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СУМАМЕД

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што Ви одредил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Возрасни, вклучувајќи постари пациенти и деца со телесна тежина поголема од 45 kg

При лекување на инфекции на горни и долни дишни патишта и инфекции на кожата и меките ткива (освен *erythema migrans*) вкупната доза на азитромицин изнесува 1500 mg, а се зема во тек на 3 дена (500 mg еднаш дневно).

При лекување на умерен облик на акни, вкупната доза од 6 g се препорачува да се земе на следниов начин: една таблета од 500 mg еднаш дневно во тек на 3 дена, а после тоа продолжете го лекувањето со таблета од 500 mg еднаш неделно во тек на следните 9 недели. Во втората недела од лекувањето, дозата треба да се земе една недела после првата земена таблета, и следните 8 дози треба да се земат во временски интервали од 7 дена.

За лекување на *erythema migrans* вкупната доза на азитромицин изнесува 3 g, што треба да се земе на следниот начин: 1 g (2 таблети по 500 mg, одеднаш) првиот ден и по 500 mg од вториот до петтиот ден еднаш дневно.

За лекување на некомплицирани полово преносливи болести предизвикани со *Chlamydia trachomatis* дозата е 1 g еднократно.

За лекување на инфекции на желудник и дванаесетпалечно црево предизвикани со *H. pylori* дозата изнесува 1 g на ден, во комбинација со антисекреторен лек и останати лекови, според одлука на лекарот.

За лекување на хронично воспаление на простата предизвикано со *Chlamydia trachomatis*, вкупната доза на азитромицин изнесува 4,5 g, што се зема на следниов начин: една таблета од 500 mg еднаш на ден во тек на 3 последователни денови и истото се повторува во текот на 3 последователни недели (1,5 g неделно т.е. вкупно 4,5 g во тек на 3 недели).

Употреба кај деца

Таблетите азитромицин од 500 mg се погодни само за деца потешки од 45 kg кај кои може да се употреби доза за возрасни.

Употреба кај пациенти со нарушувања на црниот дроб и бубрезите

Треба да го известите Вашиот лекар доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите бидејќи Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата.

Начин на употреба

Сумамед 500 mg филм-обложени таблети се земаат еднаш дневно. Таблетите треба да се проголтаат цели. Сумамед 500 mg филм-обложени таблети може да се земат независно од земањето на храна.

Ако употребите повеќе од лекот Сумамед отколку што сте требале

Ако по грешка сте земале поголема доза од лекот Сумамед, треба веднаш да го известите Вашиот лекар. Предозирањето со макролидни антибиотици се одразува со губење на слухот, силна мачнина, повраќање и пролив. Треба да се предизвика повраќање и што побрзо да се побара лекарска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Сумамед

Ако сте заборавиле да ја земете својата доза на лекот Сумамед, земете ја штом се сетите. Потоа продолжете со земање на лекот како и претходно. Во еден ден не смеете да земете повеќе од една доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената 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.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот лекар и престанете да го употребувате овој лек доколку почувствувате еден од следните симптоми по употреба на овој лек, бидејќи тие може да станат сериозни:



- ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отекување на капаците, лицето, усните, јадеж (особено доколку го зафаќа целото тело), бидејќи ова може да бидат знаци на тешка алергиска реакција;
- тежок или долготраен пролив (кој може да содржи крв или слуз) во текот на лекувањето со Сумамед, бидејќи ова може да биде знак за сериозно воспаление на цревата;
- тежок исип на кожата кој предизвикува црвенило и лупење, бидејќи ова може да биде знак на сериозна кожна реакција Stevens-Johnson-ов синдром (болест на кожата и слузницата која се карактеризира со температура, ерозија во устата, сериозно воспаление на окото и кожни промени на 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 употреба на Сумамед:

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

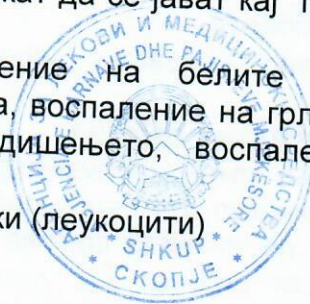
- пролив

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- главоболка, повраќање, болка во стомакот, мачнина
- намален број на одредени видови на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (еозинофили), намалени вредности на бикарбонати во крвта, зголемен број на одредени видови 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, нарушувања на дишењето, воспаление на синусите, габична инфекција на устата
- намален број на бели крвни клетки (леукоцити)
- преосетливост
- губење на апетитот
- нервоза, несоница
- вртоглавица, изразена поспаност, нарушување на вкусот, трнење



- оштетување на видот, нарушување на увото, вртоглавица, чувство на лупање на срцето
- напливи на топлина, отежнато дишење, крвавење од носот
- запек, гасови, проблеми со варење на храната, воспаление на желудникот (гастритис) отежнато голтање, надуеност, сува уста, поддрригнување, улцерации во устата, зголемено излучување на плунковите жлезди
- исип, 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, нарушувања на тестисите
- отоци (едем), општа слабост, замор, отекување на лицето, болка во градите, треска, болка, отекување на нозете
- нарушување на вредностите на ензимите на црниот дроб (видливи во наодите во испитувањата на крвта) и други испитувања на крвта.

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

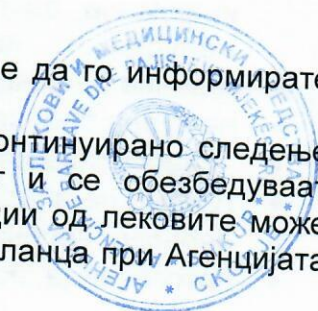
- вознемиреност
- абнормална функција на црниот дроб, жолтица (жолта боја на кожата и белките на очите), реакција на преосетливост на светло

Непознати несакани дејства (зачестеноста не може да се процени според достапните податоци)

- намален број на тромбоцити (крвни плочки одговорни за згрутчување на крвта), анемија
- агresiја, анксиозност, делириум, халуцинации
- ненадејно губење на свеста, напади, намалена осетливост на кожата, психомоторна хиперактивност, губење на сетилото за мирис, губење на осетот за вкус, нарушување на спиењето, мијастенија гравис (автоимуна болест која се манифестира со замор и слабост на мускулите)
- оштетување на слухот вклучувајќи глувост и/или зуење во 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 бубрежно затајување, 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 користа 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

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

“ Лекот чувајте го на места достапни за деца” Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој 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 содржи лекот СУМАМЕД

- Активна супстанција е азитромицин.
Една таблета содржи 500 mg азитромицин во облик на азитромицин дихидрат.
- Останатите состојки се: безводен калциум хидрогенфосфат; хипромелоза; пченкарен скроб; прежелатинизиран скроб; микрокристална целулоза; натриум лаурилсулфат; магнезиум стеарат; боја Индиготин (E132); титан диоксид (E171); полисорбат 80; талк.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Сумамед

Сумамед 500 mg таблетите се светлосини, овални, биконвексни филм-обложени таблети. На едната страна втиснато е PLIVA а на другата страна 500. Јадрото на таблетата е бело до скоро бело.

Сумамед 500 mg филм-обложени таблети се достапни во пакување од 3 (1 x 3) таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрието за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Загреб, Хрватска

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Август, 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-9472/4

