

Prospect: Informații pentru pacient**Sumamed 125 mg comprimate filmate**

Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sumamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumamed
3. Cum să utilizați Sumamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sumamed și pentru ce se utilizează

Sumamed conține azitromicină, un antibiotic utilizat în următoarele infecții provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior, incluzând inflamația faringelui, amigdalelor, sinusurilor și inflamația urechii;
- infecții ale tractului respirator inferior, incluzând infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, incluzând eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel (inflamație a pielii de la nivelul feței, dar și la nivelul picioarelor), impetigo (infecție a pielii cu pustule care conțin puroi), piodermită secundară (infecție a pielii cu germeni care produc supurație);

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sumamed**Nu administrați copilului dumneavoastră Sumamed**

- dacă este alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau ketolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă îi administrați concomitent alcaloizi din seacă cornută (dihidroergotamină, ergotamină).

Atenționări și precauții

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră are probleme de sănătate legate de ficat: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;

- dacă copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă copilul dumneavoastră are o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă copilul dumneavoastră a avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie);
- dacă copilul dumneavoastră a avut miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

Sumamed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Antiacidele scad viteza de absorbție a azitromicinei, de aceea azitromicina trebuie administrată cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor.

La pacienții tratați cu derivaților de ergot, asocierea macrolidelor poate determina apariția ergotismului (intoxicație cu alcaloizi de ergot). Nu există dovezi privind posibilitatea unei interacțiuni între derivații de ergot și azitromicină. Cu toate acestea, datorită posibilității teoretice a ergotismului, azitromicina și derivații de ergot nu trebuie administrați concomitent.

Se cunoaște că antibioticele macrolide interacționează cu digoxină, ciclosporină, astemizol, triazolam, midazolam și alfentanil, de aceea se recomandă prudență la administrarea concomitentă a acestor medicamente.

Nu s-au observat efecte ale azitromicinei asupra concentrațiilor plasmatiche ale teofilinei, terfenadinei, warfarinei, carbamazepinei, metilprednisolonului și cimetidinei. Spre deosebire de majoritatea macrolidelor, azitromicina nu se leagă de citocromul P450, astfel încât, nu au fost observate interacțiuni semnificative cu aceste medicamente.

Sumamed împreună cu alimente și băuturi

Deoarece alimentele scad absorbția azitromicinei, doza trebuie luată cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sumamed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sumamed

Administrați întotdeauna copilului dumneavoastră Sumamed exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sumamed 125 mg comprimate filmate este indicat pentru copiii cu greutate corporală corespunzătoare, care sunt capabili să înghită un comprimat. Pentru ceilalți copii, se recomandă Sumamed Forte suspensie orală. La copiii cu greutate corporală mai mare de 45 kg, se recomandă doza pentru adulți.

În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator), doza totală de azitromicină este de 30 mg/kg, timp de trei zile (10 mg/kg, o dată pe zi).

Azitromicina s-a dovedit eficace în tratamentul faringitelor streptococice în doze de 10 mg pe kg sau de 20 mg pe kg administrate în priză unică, timp de 3 zile.

În tratamentul eritemului cronic migrator doza totală de azitromicină este de 60 mg pe kg administrată astfel: 20 mg pe kg în prima zi, urmate de 10 mg pe kg în zilele 2-5.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau cu ficatul deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza normală.

Mod de administrare

Sumamed 125 mg comprimate filmate se administrează o dată pe zi, cu cel puțin o oră înainte de sau cu două ore după masă. Comprimatele se administrează întregi.

Dacă administrați copilului dumneavoastră mai mult decât trebuie din Sumamed

Reacțiile adverse apărute la doze mai mari decât cele recomandate au fost similare celor observate la doze uzuale. Simptomele supradozajului cu macrolide sunt pierderea reversibilă a auzului, simptome severe de greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să administrați copilului dumneavoastră Sumamed

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Dacă uitați să administrați copilului dumneavoastră o doză, vă rugăm să o administrați imediat ce vă amintiți; administrați următoarea doză la un interval de 24 de ore. Nu administrați două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să administrați copilului dumneavoastră Sumamed

Nu întrerupeți tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă copilul dumneavoastră se simte mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului înainte de terminarea tratamentului, bacteriile pot rămâne active și pot provoca recidive ale infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente:

- diaree.

Reacții adverse frecvente:

- pierderea poftei de mâncare,
- amețeli,
- dureri de cap,
- vărsături,
- dureri abdominale,
- greață,
- număr scăzut de limfocite,
- număr crescut de eozinofile,
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge,
- creșterea numărului de bazofile,

- creșterea numărului de monocite și neutrofile în sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- candidoză (infecție cu ciuperci),
- candidoză orală,
- infecții la nivelul vaginului,
- pneumonie,
- infecție fungică,
- infecție bacteriană,
- inflamație de cauză infecțioasă a stomacului și intestinului subțire (gastroenterită),
- tulburări ale respirației,
- curgere a nasului (rinită),
- scăderea numărului de celule albe (leucocite),
- scăderea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (neutrofile),
- creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (eosinofile),
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- reacții de hipersensibilitate
- nervozitate,
- insomnie,
- amețeli,
- somnolență,
- tulburări ale gustului,
- parestezie,
- tulburări de vedere,
- afectarea auzului, zgomote în urechi,
- bufeuri,
- palpitații,
- constipație,
- flatulență,
- indigestie,
- inflamație a stomacului (gastrită),
- dificultate la înghițire,
- distensie abdominală,
- uscarea gurii,
- ulcerația gurii,
- eliminarea de gaze din stomac pe gură,
- creșterea secreției salivare,
- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărimi,
- urticarie,
- inflamare a pielii,
- piele uscată,
- artroză,
- dureri musculare,
- dureri de spate,
- dureri ale gâtului,
- sângerarea vaginală în afara ciclului menstrual,
- afecțiuni testiculare,
- umflarea feței,
- stare generală de rău,
- oboseală,
- dureri în piept,
- creșterea temperaturii corporale,
- durere, edem periferic,

- umflarea membrelor inferioare,
- dureri în piept,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- stare generală de rău,
- astenie,
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator.

Reacții adverse rare:

- agitație,
- funcție anormală a ficatului,
- icter,
- sensibilitate la lumina soarelui.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- colită pseudomembranoasă (boală inflamatorie a intestinului gros),
- scăderea numărului trombocitelor, anemie hemolitică,
- reacții anafilactice,
- agresiune, anxietate, delir, halucinație,
- leșin, convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea mirosului, pierderea gustului, tulburări ale mirosului, miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară) hipoestezie, scăderea auzului inclusiv surditate și sau perceperea anormală a unor zgomote, zgomote în urechi,
- torsada vârfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol), aritmie, incluzând tahicardia ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) modificări ale electrocardiogramei (prelungirea intervalului de repolarizare QT),
- tensiune arterială mică,
- inflamația pancreasului, decolorarea limbii,
- insuficiență hepatică, hepatită fulminantă, necroză hepatică, icter coleostatic,
- Sindrom Stevens Johnson, necroza epidermică toxică,
- dureri în articulații,
- insuficiență renală acută, nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri)

Reacții adverse posibil sau probabil legate de utilizarea în profilaxia și tratamentul infecției cu *Mycobacterium avium complex* diferă față de raportările în cazul utilizării în alte indicații.

Când Sumamed este luat pentru profilaxia și tratamentul infecției provocate de *Mycobacterium avium complex*, pot apărea următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvența lor:

Reacții adverse foarte frecvente:

- diaree,
- durere abdominală,
- greață,
- flatulență,
- disconfort abdominal,
- eliminare fecală necontrolată.

Reacții adverse frecvente:

- lipsa poftei de mâncare,
- amețeli,
- dureri de cap,
- parestezie,
- tulburări ale gustului,
- scăderea acuității vizuale,
- surditate,
- erupție cutanată,

- mâncărimi,
- dureri articulare,
- oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Hipoestezie,
- Palpitații,
- scăderea auzului,
- perceperea anormală a unor zgomote,
- hepatită (inflamație a ficatului),
- Sindrom Stevens Johnson,
- reacție de fotosensibilizare,
- astenie,
- stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sumamed

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Sumamed după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sumamed

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat filmat conține azitromicină 125 mg sub formă de azitromicină dihidrat 131,027 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrogen fosfat de calciu anhidru, hipromeloză 15 mPas, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 3 mPas, indigotină, lac de aluminiu (E 132), dioxid de titan (E 171), polisorbitat 80, talc.

Cum arată Sumamed și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 6 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

PLIVA LJUBLJANA d.o.o.
Pot k sejmisču 35, 1231 Ljubljana- Črnuče,
Slovenia

PLIVA CROATIA Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb,
Croatia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București, România
Telefon: 021 230 65 24
Fax: 021 230 65 23

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.