

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SUMAMED<sup>®</sup>, powder for solution for infusion  
СУМАМЕД, прах за инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа: 500 mg азитромицин като цитрат (azithromycin as citrate)

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17-10-06г.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписан лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява SUMAMED<sup>®</sup> и за какво се използва
2. Преди да започнете да прилагате SUMAMED<sup>®</sup>
3. Как да прилагате SUMAMED<sup>®</sup>
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на SUMAMED<sup>®</sup>
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SUMAMED<sup>®</sup> И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

SUMAMED<sup>®</sup> съдържа лекарственото вещество азитромицин, което принадлежи към групата на антибактериалните лекарствени продукти за системно приложение, макролиден антибиотик. Азитромицин подтиска синтеза на протеини в бактериите, чрез свързване с рибозомната 50S субединица и инхибиране на пептидната транслокация.

SUMAMED<sup>®</sup> се прилага при лечение на пациенти с инфекции, причинени от чувствителни на азитромицин микроорганизми, които се нуждаят от първоначална интравенозна терапия в следните случаи:

Пневмония придобита в обществото, причинена от *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pneumoniae*.

Тазово-възпалителна болест, причинена от *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* или *Mycoplasma hominis*.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SUMAMED<sup>®</sup>

Не прилагайте SUMAMED<sup>®</sup> :

- ако сте с известна свръхчувствителност към азитромицин, макролиди или някое от помощните вещества.
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм.

Обърнете специално внимание при употребата на SUMAMED<sup>®</sup>

SUMAMED<sup>®</sup>, в редки случаи е възможно да предизвика сериозни алергични (рядко фатални) реакции като ангионевротичен едем (отток на лицето, крайниците, устните и/или гърлото) и анафилактични реакции (свръхчувствителност). Някои от тези реакции имат като резултат



повторно проявяване на симптомите, което води до удължаване на периода за наблюдение и лечение.

Както и при други антибактериални лекарствени продукти, съществува вероятност от поява на суперинфекции (напр. гъбични инфекции).

Безопасността и ефективността при интравенозно приложение на азитромицин не са установени при деца и подрастващи под 16 години

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Съвместното прилагане на азитромицин с карбамазепин, метилпреднизолон, теофилин, диданозин и рифабутин не оказва влияние върху плазмените им концентрации.

При едновременното прилагане на рифабутин и азитромицин се наблюдава неутропения, която се свързва с прилагането на рифабутин и не е установена причинно-следствена връзка с употребата на азитромицин.

Необходимо е внимателно да се прецени терапевтичната полза от съвместното прилагане на азитромицин и циклоспорин. В случай, че е оправдано и наложително, следва да се мониторира стойността на циклоспорин и при необходимост да се коригира дозировката му. Установена е повишена тенденция към поява на кръвоизливи в резултат на съвместно приемане на азитромицин и варфарин или орални кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи). Препоръчва се по-често проследяване на протромбиновото време.

Възможно е повишаване на концентрацията на дигоксин, при комбинирането му с азитромицин, поради което се препоръчва контрол на стойностите му в плазмата.

Поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин с азитромицин.

Необходимо е повишено внимание при приемане на азитромицин с терфенадин. Съществува вероятност от взаимодействие, но няма конкретни доказателства. При пациенти с удължен QT интервал, приемали терфенадин с други анти-инфекциозни лекарства, се наблюдават сериозни ритъмни нарушения.

**Зидовудин:** Еднократни дозировки от 1000 mg, както и приложени многократно дози от 1200 mg или 600 mg азитромицин, не оказват влияние върху фармакокинетичните показатели в плазмата или отделянето на зидовудин чрез урината, както и на неговия глюкурониден метаболит (продукт от обмяната). Приемането на азитромицин повишава концентрациите на клинично активния метаболит фосфорилиран зидовудин в еднодрените клетки на периферното кръвообръщение. Клиничното значение на тези данни не е напълно изяснено, но те могат да са от полза за пациентите.

### **Бременност и кърмене**

Липсват достатъчни и добре контролирани изследвания на бременни жени. По време на бременност азитромицин трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива.

Няма данни за това дали азитромицин се отделя в кърмата, по тази причина азитромицин трябва да се прилага при кърмещи жени само, ако няма друга алтернатива.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни данни за влияние на азитромицин върху способността за шофиране и при работа с машини.



### 3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ SUMAMED®

Винаги приемайте азитромицин точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Пневмония придобита в обществото:* 500 mg като единична дневна доза, въвеждана интравенозно в продължение на най-малко 2 дни. Интравенозната терапия би следвало да се продължи с перорална с 500 mg азитромицин като еднократна дневна доза, до завършване на курса на терапия от 7 до 10 дни.

Моментът за преминаване към перорална терапия трябва да бъде преценен от лекуващия лекар, в съответствие с клиничния отговор.

*Тазово-възпалителна болест:* 500 mg като единична дневна доза, въвеждана интравенозно в продължение на един или два дни. Интравенозната терапия би следвало да се продължи с перорална с 250 mg азитромицин като еднократна дневна доза до завършване на 7-дневен курс терапия.

Моментът за преминаване към перорална терапия трябва да бъде преценено от лекуващия лекар, в съответствие с клиничния отговор.

Препоръчва се дозата от 500 mg SUMAMED®, като разреден разтвор за инфузия да се приложи като бавна интравенозна инфузия за време не по-кратко от 60 минути.

SUMAMED® не трябва да се прилага като болус или като интрамускулна инжекция!

Указанията за приготвяне на разтвора за инфузия виж в раздел 6. Допълнителна информация.

#### *Бъбречна недостатъчност*

При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс >40 ml/min) не е необходима корекция на дозировката. Не са провеждани проучвания при пациенти със стойности на креатининовия клирънс <40 ml/min и по тази причина е препоръчително при тях да се подхожда с повишено внимание.

#### *Чернодробна недостатъчност*

Азитромицин се метаболизира в черния дроб и се отделя чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти, страдащи от тежка чернодробна недостатъчност. Не са провеждани проучвания, свързани с прилагане на азитромицин при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза SUMAMED®:

Нежеланите ефекти, наблюдавани след прилагане на дози, превишаващи препоръчаните, са подобни на тези, проявени при прием на терапевтични дози.

Типичните симптоми на предозиране на макролидните антибиотици включват обратима загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такива случаи е необходимо да се включат симптоматично повлияващи лекарства, както и да бъдат взети мерки за поддържане на жизнените функции при необходимост.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, SUMAMED® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Терминологията по-долу е използвана за описание на честотата, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

Нечести (появяващи се поне при 1 на 1,000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

Редки (появяващи се поне при 1 на 10,000 и по-малко от 1 на 1,000 лекувани пациенти)

Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежелани ефекти.



#### Нарушения в кръвоносната и лимфна системи:

Редки: тромбоцитопения; лека и преходна неутропения, но не е потвърдена причинно-следствена връзка с азитромицин

#### Психични нарушения:

Редки: агресивност, безпокойство, тревожност и нервност

#### Нарушения на нервната система:

Нечести: замаяност/световъртеж, сънливост, главоболие, гърчове (установени след употреба и на други макролиди), промяна на вкуса.

Редки: парестезии и астения, безсъние и свръхактивност

#### Нарушения на ухото и вътрешното ухо

Редки: слухови нарушения, глухота, звънене в ушите, при прилагане на азитромицин във високи дози и за продължителен период от време. По-голяма част от тези нарушения имат преходен характер.

#### Сърдечни нарушения

Редки: сърцебиене, аритмия, свързана с камерна тахикардия (наблюдавани и след употреба на други макролиди)

#### Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане, диария, стомашен дискомфорт (болка/спазми)

Нечести: кашави изпражнения, газове, нарушено храносмилане, анорексия

Редки: запек, обезцветяване на езика, псевдомембранозен колит

#### Хепато-билиарни нарушения:

Редки: хепатит и холестатичен иктер, включително нарушения в стойностите на чернодробните ензими. В редки случаи се съобщава и за чернодробна некроза и чернодробна недостатъчност с фатален изход.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: алергични реакции, включително пруритус и обрив

Редки: алергични реакции, включително ангионевротичен оток, уртикария, фоточувствителност, сериозни кожни нарушения като мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Може да изпитате болка при инжектиране и да получите локално възпаление на мястото, където е инжектирано лекарството.

#### Нарушения на мускулно-скелетната система. съединителната тъкан и костни нарушения:

Нечести: Артралгия

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: интерстициален нефрит и остра бъбречна недостатъчност

#### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: Вагинит

#### Нарушения от общ характер:

Редки: анафилактични реакции, включително оток (в редки случаи с фатален изход); кандидоза

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА SUMAMED®

Да се съхранява под 25°C!



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
По лекарско предписание.

Не използвайте SUMAMED® след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посоченият месец.

Приготвеният за употреба разреден инфузионен разтвор е стабилен до 24 часа при температура на съхранение под 25°C, или 7 дни при температура 5°C.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа SUMAMED®:

Лекарствено вещество: 500 mg азитромицин като цитрат (azithromycin as citrate)

Помощни вещества: лимонена киселина и натриев хидроксид

### Как изглежда SUMAMED® и какво съдържа опаковката:

SUMAMED® представлява прах за инфузионен разтвор, опакован в стъклен флакон от 26 ml. 5 флакона се поставят в картонена кутия с листовка за пациента.

### Указания за приготвяне на инфузионния разтвор:

#### Разтваряне:

Пригответе първоначалния разтвор на SUMAMED® чрез прибавяне на 4,8 ml стерилна вода за инжекции към 500 mg флакон, и разклащайте, докато лекарството се разтвори напълно. Всеки ml от приготвения разтвор съдържа 100 mg азитромицин.

Този разтвор е стабилен 24 часа след приготвянето при температура под 25°C.

Разтворът трябва да се прецени визуално за малки частици преди приложение. Ако такива частици съществуват, той не трябва да се прилага.

#### Разреждане:

Приготвеният разтвор трябва да бъде предварително разреден преди приложение според следващите инструкции:

За постигане на концентрация в границите 1,0–2,0 mg/ml, за бавна продължителна инфузия, добавете приготвения разтвор към един от следните разредители:

- физиологичен разтвор (0.9 % натриев хлорид)
- 5 % глюкоза
- разтвор на Рингер

Концентрация на азитромицин в инфузионния разтвор	Количество разредител
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

### Дата на последната редакция на листовката

Май, 2006 г.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД

Бул. "Черни връх" 14, бл.3

1421 София

