

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

SUMAMED® film-coated tablets
СУМАМЕД® филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа:
500 mg азитромицин като дихидрат. (azithromycin as dihydrate)

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 предписано 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® и за какво се използва
2. Преди да започнете да прилагате SUMAMED®
3. Как да прилагате SUMAMED®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на SUMAMED®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SUMAMED® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

SUMAMED® 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® се прилага при лечение на пациенти с инфекции, причинени от един или повече от един чувствителни на азитромицин микроорганизми:

- инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмонии, придобити в обществото
- инфекции на кожата и меките тъкани: средно изразена форма на *acne vulgaris*, еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия
- полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis*
- Стомашни и дуоденални инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SUMAMED®

Не прилагайте SUMAMED®:

- 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 (посиняване на крайниците, накуцване).

Обърнете специално внимание при употребата на SUMAMED®

SUMAMED®, 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.

Стрептококови инфекции: Обикновено пеницилин е първият избор за лечение на фарингити и тонзилити, причинени от *Streptococcus pyogenes*, както и за профилактика на остра ревматична треска. В повечето случаи азитромицин е ефективен срещу стрептококи, причиняващи инфекции на мезофаринкс, но няма данни за неговата ефикасност при предотвратяване на остра ревматична треска.

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

Прием на други лекарства

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

SUMAMED® трябва да се вземе най-малко 1 час преди или 2 часа след прием на антиациден продукт.

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 (понижаване броя на белите кръвни клетки), 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 контролират стойностите на циклоспорин в плазмата 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 перорални 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 (посиняване на крайниците, накуцване) не се препоръчва едновременното прилагане на ерготамин с азитромицин.

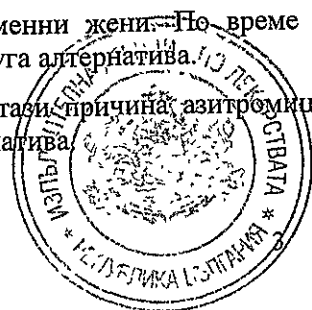
Необходимо е повишено внимание при приемане на азитромицин с терфенадин. Съществува вероятност от взаимодействие, но няма конкретни доказателства. При пациенти с удължен QT интервал, приемали терфенадин с други анти-инфекциозни лекарства, се наблюдават сериозни ритъмни нарушения.

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 едноядрените 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 SUMAMED® точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

SUMAMED® film-coated tablets 500 mg трябва да се поглъщат цели, еднократно дневно. Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина може да се приема по време на хранене или между храненията.

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца с тегло над 45 kg.

За лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс) общата доза азитромицин е 1500 mg, която се взема в продължение на 3 дни (по една филмирана таблетка от 500 mg веднъж на ден).

За средно изразена форма на acne vulgaris, общата доза е 6 g и се препоръчва в следния дозов режим: една таблетка от 500 mg веднъж на ден в продължение на 3 дни, последвано от 500 mg веднъж седмично за 9 седмици. Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата приета таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се вземат по 1 таблетка веднъж на ден през 7 дневни интервали.

За еритема мигранс общата доза азитромицин е 3 g, която се приема, както е посочено: 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (една филмирана таблетка от 500 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.

За лечение на неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis* дозата е 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) приети наведнъж, еднократно.

За лечение на стомашни и дуоденални инфекции, причинени от *Helicobacter pylori* дозата е 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) дневно като единичен прием, в комбинация с антисекреторни и други лекарства, по преценка на лекуващия лекар.

SUMAMED® film-coated tablets 500 mg е подходящ само за деца с тегло най-малко 45 kg, за които може да се приложи дозировката, предназначена за възрастни.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс >40 ml/min) не е необходима корекция на дозировката, но при тях 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.

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 пациента).

Не чести (появяващи се поне при 1 на 1,000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

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

Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежелани ефекти.

Нарушения в кръвоносната и лимфна системи:

Редки: тромбцитопения (намаляване броя на тромбоцитите); лека и преходна неутропения (намаляване броя на белите кръвни клетки), 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 (усещане за схващане или изтръпване) и астения (безсилие, слабост), 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 (сърцебиене), 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 (тежка диария и силни коремни спазми)

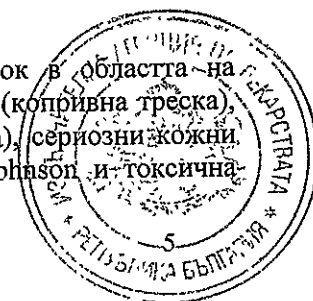
Хепато-билиарни нарушения:

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 (сърбеж) и обрив

Редки: алергични реакции, включително ангионевротичен оток (оток в областта на лицето, крайниците, устните, езика и/или гърлото), уртикария (копривна треска), фоточувствителност (кожна реакция при излагане на светлина), сериозни кожни нарушения като мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson и токсична



епидермална некролиза.

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

Нечести: Артралгия (ставна болка)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците) и остра бъбречна недостатъчност

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: вагинити (възпаление на влагалището)

Нарушения от общ характер:

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

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. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SUMAMED®:

Лекарствено вещество: 500 mg азитромицин като дихидрат (azithromycin as dihydrate)

Помощни вещества: калциев хидроген фосфат, безводен, хипромелоза, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, оцветител Indigotin lake (E 132), титаниев диоксид (E 171), полисорбат 80, талк.

Как изглежда SUMAMED® и какво съдържа опаковката:

2 филмирани таблетки в блистер (PVC/Al фолио). Един блистер в картонена кутия.

3 филмирани таблетки в блистер (PVC/Al фолио). Един блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenia

Производител:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenia

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia



Дата на последна редакция на листовката:

Април , 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

