

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SUMAMED, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *Azithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed
3. Jak stosować lek Sumamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje

Sumamed zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Sumamed w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych:** bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz także punkt 2.).
- **Ostre zapalenie ucha środkowego.**
- **Zakażenia dolnych dróg oddechowych:** ostre zapalenie oskrzeli, zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich:** róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący - pierwszy objaw boreliozy z Lyme.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed

##### Kiedy nie stosować leku Sumamed

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sumamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):
  - wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
  - ciężka niewydolność serca,

- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt "Lek Sumamed a inne leki");
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

Należy zapoznać się również z ostrzeżeniami zawartymi w punkcie 4.

Jeśli pomimo leczenia objawy zakażenia nie ustępują lub pojawiają się objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

#### *Zakażenia wywołane przez paciorkowce*

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych, spowodowanego przez paciorkowce, lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

#### *Rzekomobloniaste zapalenie okrężnicy*

W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Sumamed i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

#### *Stosowanie długotrwałe*

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwałe w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

#### *Miastenia*

W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastonii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

#### *Leczenie zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* u dzieci*

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium* lub w zapobieganiu im u dzieci nie zostały ustalone.

#### **Dzieci i młodzież**

Dawkę modyfikuje się w zależności od masy ciała (patrz punkt 3).

#### **Lek Sumamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak

- chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu chorób reumatologicznych lub malarii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- leki przeciwpyschotyczne, np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
- fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- leki zubożniające (Sumamed należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zubożniających);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie);
- digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca) i kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

### **Sumamed z jedzeniem i pićm**

Sumamed można przyjmować niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

#### *Karmienie piersią*

Azytromycyna przenika do mleka ludzkiego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### *Płodność*

W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Sumamed na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania takich czynności należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

### **Sumamed zawiera sacharozę**

5 ml zawiesiny zawiera 3,863 g sacharozy.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 10,04 g sacharozy w maksymalnej dawce dobowej (20 mg/kg mc - 13 ml zawiesiny).

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Sumamed zawiera siarczyn w aromacie wiśniowym, bananowym i waniliowym**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### **Sumamed zawiera alkohol benzylový w aromacie wiśniowym**

Lek zawiera 0,65 mikrogramów alkoholu benzylového w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylového małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylového może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylového może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### **Sumamed zawiera sól**

Lek zawiera 35,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 1,76 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna dawka dobowa leku (20 mg/kg mc - 13 ml zawiesiny) zawiera 91,73 mg sodu. Odpowiada to 4,59 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Sumamed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

W zakażeniach górnych i dolnych dróg oddechowych, zapaleniu ucha środkowego, zakażeniach skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego) całkowita dawka wynosi 30 mg/kg mc., czyli 10 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni.

### **Dawkowanie u dzieci i młodzieży**

Dawkowanie u dzieci zależy od masy ciała, jak poniżej:

<b>Masa ciała</b>	<b>Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)</b>
5 kg	50 mg (2,5 ml)
6 kg	60 mg (3 ml)
7 kg	70 mg (3,5 ml)
8 kg	80 mg (4 ml)
9 kg	90 mg (4,5 ml)
10-14 kg	100 mg (5 ml)

W leczeniu rumienia wędrującego całkowita dawka wynosi 60 mg/kg mc. podawana w następujący sposób: 20 mg/kg mc. pierwszego dnia, następnie 10 mg/kg mc. raz na dobę od 2. do 5. dnia leczenia.

***Leczenie zapalenia gardła i migdałków wywołanego przez Streptococcus pyogenes***

W leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez bakterie z gatunku *Streptococcus pyogenes* u dzieci o masie ciała do 13 kg azytromycynę stosuje się albo przez 3 dni, podając raz na dobę dawkę 20 mg/kg mc. albo przez 5 dni podając raz na dobę dawkę 12 mg/kg mc. Zarówno w leczeniu 3 dniowym, jak i 5 dniowym całkowita ilość azytromycyny przyjęta przez pacjenta powinna wynieść 60 mg/kg mc.

Dawkowanie zawiesiny 100 mg/5 ml dla dzieci o masie ciała od 5-13 kg przedstawia poniższa tabela:

Masa ciała w kg	Dawkowanie 3. dniowe	Dawkowanie 5. dniowe	Zawartość butelki w ml
	dzień 1.-3. 20 mg/kg mc/dobę	dzień 1. -5. 12 mg/kg mc/dobę	
	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	Dawka azytromycyny (objętość zawiesiny)	
5 kg	100 mg (5 ml)	60 mg (3 ml)	20 ml
6 kg	120 mg (6 ml)	72 mg (3,6 ml)	20 ml
7 kg	140 mg (7 ml)	84 mg (4,2 ml)	2x20 ml
8 kg	160 mg (8 ml)	96 mg (4,8 ml)	2x20 ml
9 kg	180 mg (9 ml)	108 mg (5,4 ml)	2x20 ml
10 kg	200 mg (10 ml)	120 mg (6 ml)	2x20 ml
11 kg	220 mg (11 ml)	132 mg (6,6 ml)	2x20 ml
12 kg	240 mg (12 ml)	144 mg (7,2 ml)	2x20 ml
13 kg	260 mg (13 ml)	156 mg (7,8 ml)	2x20 ml

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się tę samą dawkę jak u pozostałych dorosłych pacjentów. Ze względu na ryzyko wystąpienia chorób serca zaleca się ostrożność w stosowaniu leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### **Sposób podawania**

Azytromycynę należy podawać doustnie, raz na dobę.

Sporządzoną zawiesinę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Przygotowaną zawiesinę należy podawać doustnie, za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki.

Wstrząsnąć przed każdym użyciem!

Po podaniu dziecku leku należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.

#### **Sposób sporządzania zawiesiny**

Zgodnie z dołączoną instrukcją.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumamed**

Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu prawidłowych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla leczniczego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sumamed**

Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Sumamed i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

- Ciężka reakcja nadwrażliwości (nagłe trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele).
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być „ostra uogólniona osutka krostkowa” (AGEP), „rumień wielopostaciowy”, „pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona)” lub „toksyczna nekroliza naskórka”.
- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórna, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)).

**Należy także zaprzestać stosowania leku Sumamed i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia:**

- Ciężkiej lub przewlekłej biegunki z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita.
- Słabości, zażółcenia skóry lub białek oczu oraz ciemnego zabarwienia moczu.
- Nietypowej skłonności do powstawania siniaków lub krwawienia.
- Szybkiej (częstoskurcz komorowy) lub nieregularnej pracy serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, bóle brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, niezbyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, niezbyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, eozynofilia);

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność; zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastojem żółci (żółtaczką cholestatyczną);
- nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węsчу, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes* i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;
- ciężkie reakcje skórne: pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka, rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms);
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

**Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez prątki z gatunków należących do**

## **kompleksu *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, zaobserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szумы uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna)), nadwrażliwość na światło;
- nagłe osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sumamed**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzoną zawiesinę przechowywać nie dłużej niż 5 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.



Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sumamed**

- Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej. 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, trisodu fosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza, guma ksantan, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat wiśniowy, aromat bananowy, aromat waniliowy.

### **Jak wygląda lek Sumamed i co zawiera opakowanie**

Lek Sumamed to proszek barwy białej do żółtawobiałej.

Butelki z HDPE do sporządzenia 20 ml zawiesiny.

Każda butelka ma zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest pakowana w tekturowe pudełko. Do opakowania dołączony jest dozownik strzykawkowy.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Chorwacja

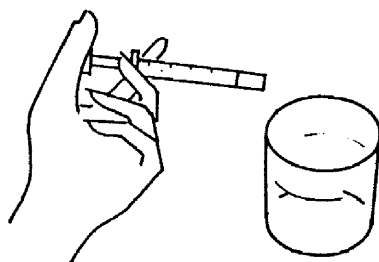
**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023 r.

## INSTRUKCJA DOTYCZĄCA SPOSOBU STOSOWANIA LEKU

### Sporządzanie zawiesiny do stosowania doustnego

Wodę potrzebną do przygotowania zawiesiny najlepiej odmierzyć strzykawką dozującą.

1. Butelka zawiera proszek, z którego po dodaniu wody powstaje zawiesina do stosowania doustnego.
2. Wcisnąć nakrętkę butelki i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Dodać 12 ml przegotowanej, wystudzonej wody. Odmierzyć załączoną strzykawką 3 razy po 4 ml wody i dodać do butelki z lekiem.  
Butelka zawiera wówczas 5 ml nadmiar zawiesiny w celu zapewnienia kompletnego dawkowania.



4. Mocno wstrząsnąć aż powstanie jednorodna zawiesina.
5. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

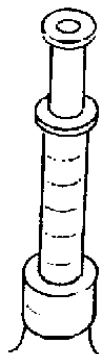
Gotowa zawiesina jest trwała przez 5 dni.

### Instrukcja dotycząca posługiwania się strzykawką dozującą

*Przed podaniem leku dziecku należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję.*

#### NAPEŁNIANIE STRZYKAWKI LEKIEM

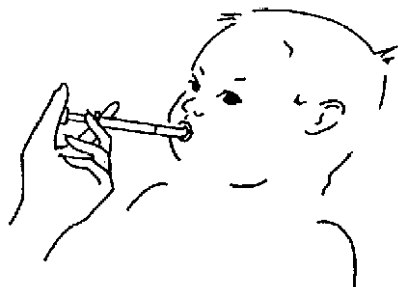
1. Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem.
2. Wcisnąć nakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zanurzyć końcówkę strzykawki w zawiesinie i pociągając tłok do góry pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.



4. Jeżeli zauważy się w strzykawce pęcherzyk powietrza, należy wstrzyknąć lek z powrotem do butelki i powtórzyć czynności z punktu 3.

#### PODAWANIE LEKU DZIECKU

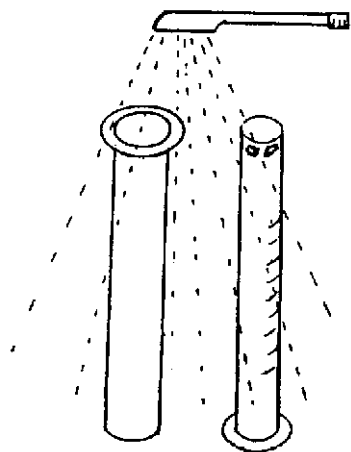
5. Ułożyć dziecko jak do karmienia.
6. Włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka.
7. Powoli wciskać tłok, aby dziecko mogło stopniowo połykać lek.



8. Gdy dziecko połknie lek, należy podać mu trochę herbaty lub soku do popicia, aby lek nie pozostał w ustach.

#### CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

9. Po użyciu rozmontować strzykawkę, umyć ją pod bieżącą wodą, wysuszyć i odłożyć w czyste miejsce, razem z lekiem.



10. Po podaniu dziecku ostatniej dawki, wyrzucić strzykawkę razem z butelką.

**Uwaga!** Lek i strzykawkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

W przypadku niejasności należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.