

**Prospect: Informații pentru pacient****Sumamed 250 mg capsule**

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 nemenționate 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);
- boli cu transmitere sexuală: infecții genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis*.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sumamed****Nu utilizați Sumamed**

- dacă sunteți 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 utilizați concomitent alcaloizi din secară cornută (dihidroergotamină, ergotamină).

**Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți 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 aveți probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;

- dacă ați avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie);
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

### **Sumamed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 derivați 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**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți, inclusiv pacienți vârstnici, adolescenți și copii cu greutatea peste 45 kg*

În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator), doza totală de azitromicină este de 1500 mg, timp de 3 zile (500 mg, o dată pe zi).

În tratamentul eritemului migrator: doza totală recomandată este de 3 g azitromicină, distribuită după cum urmează: 1 g azitromicină în prima zi (4 capsule într-o singură priză), urmat de 500 mg azitromicină (2 capsule) din ziua a 2-a până în ziua a 5-a.

În infecțiile cu transmitere sexuală determinate de *Chlamydia trachomatis* doza recomandată este de 1000 mg azitromicină (4 capsule), administrată în priză unică.

*Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului:*

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza normală, dacă este nevoie.

### *Mod de administrare*

Capsulele se administrează în doză zilnică unică. Capsulele se administrează întregi. Sumamed capsule se administrează cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă.

La copii sunt disponibile alte forme de administrare în concentrații corespunzătoare acestei grupe de vârstă.

### **Dacă utilizați 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 utilizați Sumamed**

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

### **Dacă încetați să utilizați Sumamed**

Nu întrerupeți tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă vă simțiți 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 persoană din 10     |
| Frecvente:               | care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane    |
| Mai puțin frecvente:     | care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane   |
| Rare:                    | care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane  |
| Foarte rare:             | afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane      |
| 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 (balonare),
- 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 electrocardiograamei (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 (senzație de înțepături sau amorțeală),
- tulburări ale gustului,
- scăderea acuității vizuale,
- surditate,
- erupție cutanată,
- mâncărimi,
- dureri articulare,

- oboseală.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- Hipoestezie (scăderea sensibilității la atingere),
- Palpitații,
- scăderea auzului,
- perceperea anormală a unor zgomote,
- hepatită (inflamație a ficatului),
- Sindrom Stevens Johnson (înroșirea severă a pielii),
- 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 vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament 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 azitromicină dihidrat. O capsulă conține azitromicină 250 mg sub formă de azitromicină dihidrat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132).

### **Cum arată Sumamed și conținutul ambalajului**

Sumamed se prezintă sub formă de capsule cu corp de culoare albastru deschis și cap de culoare albastră, care conțin o pulbere cristalină de culoare albă până la slab galbenă sau aglomerat („clot”) format din pulbere cristalină albă până la slab galbenă.

Medicamentul este ambalat în cutii cu un blister din PVC-PVDC/Al a 6 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

**Fabricanți**

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 Decembrie, 2020.**