

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SUMAMED 500 mg
potahované tablety
(azithromycinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SUMAMED 500 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SUMAMED 500 mg užívat
3. Jak se SUMAMED 500 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SUMAMED 500 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SUMAMED 500 mg a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku SUMAMED 500mg tablety je azithromycin. Azithromycin patří do skupiny makrolidových antibiotik. Má široké spektrum účinnosti a prokázal se jako účinný proti velkému množství kmenů mikroorganismů.

SUMAMED 500 mg je indikován k léčbě následujících infekčních onemocnění:

- Infekce horních cest dýchacích: bakteriální zánět hltanu, mandlí, vedlejších dutin nosních a středního ucha
- Infekce dolních cest dýchacích: bakteriální zánět průdušek, akutní zhoršení chronického zánětu průdušek, zápal plic
- Infekce kůže a měkkých tkání: migrující erytém – zarudnutí (první stádium Lymeské borreliózy – možná infekce po kousnutí infikovaným klíštětem), růže, bakteriální puchýřovitá onemocnění kůže a sekundární hnisavé záněty kůže
- Pohlavně přenosné choroby, nekomplikované záněty močové trubice, děložního čípku a pánve

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SUMAMED 500 mg užívat

Neužívejte SUMAMED 500 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na azithromycin nebo na jiné makrolidové antibiotikum a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku SUMAMED 500 mg je zapotřebí, jestliže:

- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin,

- máte závažné srdeční poruchy či poruchy srdečního rytmu, jako je syndrom dlouhého QT intervalu (prokázány na elektrokardiogramu – EKG),
- máte velmi nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,
- se u Vás rozvinou příznaky další infekce,
- užíváte námelové alkaloidy, jako je ergotamin (k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají užívat současně s azithromycinem (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek SUMAMED 500 mg“),
- máte určitý druh svalové slabosti nazývaný myastenia gravis,
- máte nervové (neurologické) nebo duševní (psychiatrické) problémy.

Další léčivé přípravky a SUMAMED 500 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

SUMAMED 500 mg může reagovat s některými jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antacida – používána při pálení žáhy a poruchách trávení.
- ergotamin (používaný k léčbě migrény) – nemá se užívat současně, protože se mohou objevit závažné nežádoucí účinky (pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách, svalové křeče, bolesti hlavy, křeče, bolesti břicha nebo bolest na hrudi).
- warfarin nebo podobné léky k ředění krve. SUMAMED 500 mg může naředění krve ještě zvýšit.
- cisaprid (k léčbě žaludečních obtíží) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- terfenadin (k léčbě senné rýmy) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- zidovudin nebo nelfinavir – používané k léčbě HIV infekcí. Současné užívání nelfinaviru a přípravku SUMAMED 500 mg může způsobit, že se u Vás vyskytne více nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- rifabutin – používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron nebo sotalol – používané k léčbě poruch srdečního rytmu.
- cyklosporin – používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny cyklosporinu ve Vaší krvi a může Vám změnit dávku.
- citalopram – antidepresivum.
- moxifloxacin nebo levofloxacin (antibiotika).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků. SUMAMED 500 mg může zesílit účinek těchto léků. Lékař Vám může změnit dávku:

- triazolam, midazolam (sedativa),
- theofylin – používaný při dýchacích obtížích, jako je asthma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN),
- digoxin – používaný k léčbě srdečních poruch,
- pimozid – používaný k léčbě duševních poruch.

SUMAMED 500 mg s jídlem a pitím

Tablety SUMAMED 500 mg se užívají v jedné denní dávce.

Tablety SUMAMED 500 mg mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O použití azithromycinu během těhotenství nejsou k dispozici dostatečné informace. Proto byste neměla užívat SUMAMED 500 mg během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil.

Azithromycin částečně přechází do mateřského mléka, proto se nemá SUMAMED 500 mg užívat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici údaje o vlivu azithromycinu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se SUMAMED 500 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, včetně starších pacientů, a děti s tělesnou hmotností nad 45 kg

Při léčení infekcí horních a dolních cest dýchacích a infekcí kůže a měkkých tkání (kromě migrujícího erytému) je celková dávka azithromycinu 1 500 mg, která má být užitá během 3 dnů (500 mg jednou denně).

Při léčení migrujícího erytému je celková dávka azithromycinu 3 g, která se má podávat následovně: 1 000 mg (dvě 500mg tablety v jednotlivé dávce) první den a dále 500 mg jednou denně od druhého do pátého dne.

Při léčení pohlavně přenosných chorob je dávka 1 000 mg podávána v jedné perorální dávce.

Při léčení nekomplikovaných zánětů močové trubice, děložního čípku a pánve se podává 500 mg první den, 250 mg po další 4 dny.

SUMAMED 500mg tablety jsou vhodné pouze pro děti s tělesnou hmotností nejméně 45 kg, kterým se podávají stejné dávky jako dospělým.

Starší pacienti

Dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s mírně porušenou funkcí ledvin není nutná úprava dávky. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku SUMAMED 500 mg pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater

SUMAMED 500 mg nemá být podáván pacientům se závažným jaterním onemocněním.

Jestliže jste užil/a více přípravku SUMAMED 500 mg, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a více tablet než jste měl/a, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl/a užít SUMAMED 500 mg

Užijte dávku, jakmile si to uvědomíte a dále pokračujte dle předpisu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat SUMAMED 500 mg

Nikdy neukončujte léčbu přípravkem SUMAMED 500 mg sami, ale nejdříve se poraďte se svým lékařem. Pokud není předepsaná léčba úplně ukončena, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

SUMAMED 500 mg je obvykle dobře snášen.

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících příznaků závažné alergické reakce, přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- náhlé potíže s dýcháním, mluvením nebo polykáním
- otoky rtů, jazyka, obličeje a krku
- silné závratě nebo kolaps
- závažná nebo svědivá vyrážka, zejména s výsevem puchýřů a bolestivostí očí, úst a pohlavních orgánů

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout 1 a více z 10 léčených pacientů)

- průjem

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 léčených pacientů)

- bolesti hlavy
- zvracení, bolesti břicha, nevolnost
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), zvýšený počet eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů (druhy bílých krvinek), snížená hladina hydrogenuhličitanů v krvi

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 léčených pacientů)

- kandidóza (kvasinkové infekční onemocnění), poševní infekce; zápal plic, houbové infekce, bakteriální infekce, zánět hltanu, zánět žaludku a tenkého střeva, rýma, kandidóza dutiny ústní
- snížení počtu některých typů bílých krvinek (leukopenie, neutropenie), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eosinofilie)
- přecitlivělost na některé látky (hypersenzitivita)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nervozita, nespavost
- závrať, ospalost, porucha vnímání chuti, porucha čítí – mravenčení, brnění, svědění (parestézie)
- poškození zraku
- poškození ucha, pocit závratě (vertigo)
- bušení srdce
- návaly horka
- dýchací potíže, dušnost, krvácení z nosu
- zácpa, nadýmání, trávicí potíže, zánět žaludku, potíže při polykání, břišní distenze (roztazení), sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, nadměrná tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, nadměrné pocení
- osteoartróza (onemocnění kloubů), bolesti svalů, zad a šíje
- pálivá a řezavá bolest při močení, bolest ledvin
- krvácení mimo menstruační cyklus, onemocnění varlat
- otoky (např. v obličeji nebo dolních končetin), celková tělesná slabost, malátnost, únava, bolest na hrudi, horečka
- zvýšené hladiny enzymů, které poukazují na onemocnění jater, zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva), močoviny, kreatininu a alkalické fosfatázy v krvi; abnormální hladiny draslíku a sodíku v krvi (poukazují na funkci ledvin); zvýšené hladiny chloridů, glukózy a

hydrogenuhličitanů; zvýšení počtu krevních destiček; snížení hematokritu (podíl červených krvinek na celkovém objemu krve)

- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 léčených pacientů):

- neklid
- abnormální funkce jater, cholestatická žloutenka
- citlivost na světlo

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zánět tlustého střeva
- anafylaktická reakce
- snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost (hemolytická anémie)
- agresivita, úzkost, delirium, halucinace
- krátkodobá ztráta vědomí, křeče, snížení čítí, psychomotorická hyperaktivita, ztráta a porucha čichu, ztráta vnímání chuti, myastenia gravis (narušení nervosvalového přenosu – porucha hybnosti, svalová únava)
- porucha sluchu včetně hluchoty nebo ušního šelestu
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, změny srdečního rytmu zjištěné z elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT a torsade de pointes)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka
- zánět jater, rozpad jaterní tkáně a poruchy jaterních funkcí, které v ojedinělých případech vedly k úmrtí
- alergické kožní reakce, odumírání a olupování kůže
- bolesti kloubů
- akutní selhání ledvin, zánět ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SUMAMED 500 mg uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SUMAMED 500 mg obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje azithromycinum 500 mg.

- Pomocnými látkami jsou: hydrogenfosforečnan vápenatý, hypromelosa 2910/15, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/3, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, mastek.

Jak SUMAMED 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

SUMAMED 500mg tablety jsou světle modré oválné potahované tablety, na jedné straně s označením AI 500 a půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v čířých bezbarvých PVC/Al blistrech, které obsahují 2 nebo 3 potahované tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kraków, Polsko

Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.12.2015