

# Sumamed 125 mg 6 tabletek

Nasza cena: 20,31 zł

## Opis słownikowy

|                   |                                    |
|-------------------|------------------------------------|
| Dawka             | 125MG                              |
| Opakowanie        | *6                                 |
| Postać            | Tabletki                           |
| Producent         | PLIVA KRAKÓW Z.F. S.A. POLSKA [PL] |
| Rejestracja       | Lek na receptę                     |
| Substancja czynna | AZITHROMYCINUM                     |

## Opis produktu

### Opis

## 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, 125 mg, tabletki powlekane, jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych: bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok.
- Ostre zapalenie ucha środkowego.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych: ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie 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; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych.
- Choroby przenoszone drogą płciową: niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

## Skład:

Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.

- Każda tabletką powlekana zawiera 125 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki leku to:

- rdzeń tabletki powlekanej: wapnia wodorofosforan bezwodny, hypromeloza, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, celuloza mikrokryształiczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, indygotyna, lak (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), polisorbat 80, talk.

## Przeciwwskazania:

Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

## Dawkowanie:

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

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 45 kg

- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego i trądziku pospolitego). Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej). Alternatywnie, tę samą dawkę całkowitą (1500 mg) można podawać również przez 5 dni: 500 mg w pierwszym dniu leczenia i po 250 mg od drugiego do piątego dnia leczenia.

- Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg), a następnie 500 mg (1 tabletkę powlekaną) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

- Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych

Dawka całkowita wynosi 6 g i zalecana jest do podania w następującym schemacie: 1 tabletkę powlekaną 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletkę powlekaną 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następnie osiem dawek zażywać, zachowując 7-dniowe przerwy w stosowaniu. W związku ze stosowaniem dużej dawki azytromycyny w powyższym schemacie dawkowania u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu, konieczne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem i w okresie prowadzonego kursu leczenia azytromycyną.

Powyższy schemat cyklicznego leczenia trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz, gdyż nie ma dotychczas kontrolowanych badań klinicznych, których wyniki wykazałyby bezpieczeństwo i skuteczność powtarzania tego schematu leczenia trądziku pospolitego.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis* 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w pojedynczej dawce.

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zwykle stosowanej dawki leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

## Sposób podawania

Azytromycynę należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Sumamed w postaci tabletek powlekanych 125 mg można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości.

## Działania niepożądane:

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 „toksyyczna nekroliza naskórka”.

- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórą, 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, ból 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, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt 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 węchu, 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, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna)), nadwrażliwość na światło;
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

## 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), cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka), terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
- fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- leki zobojętniające (Sumamed należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- 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).

## 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.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.