Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Sumamed 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Azitromicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sumamed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sumamed

3. Kaip vartoti Sumamed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sumamed

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sumamed** **ir kam jis vartojamas**

Azitromicinas priklauso makrolidų grupės antibiotikų, vadinamų azalidais, pogrupiui. Jis slopina jam jautrių mikroorganizmų baltymų sintezę.

Azitromicinas yra plataus poveikio antibiotikas, veikiantis daugumą gramneigiamų ir gramteigiamų aerobinių, anaerobinių, viduląstelinių ir kitų mikroorganizmų.

Sumamed gydomos toliau išvardytos užkrečiamosios ligos, jeigu žinoma ar tikėtina, kad jas sukėlė azitromicinui jautrūs mikroorganizmai:

- viršutinių kvėpavimo takų užkrečiamosios ligos, įskaitant bakterijų sukeltą gerklės uždegimą (faringitą), migdolų uždegimą (tonzilitą), prienosinių ančių uždegimą (sinusitą) ir vidurinės ausies uždegimą;

- apatinių kvėpavimo takų užkrečiamosios ligos, įskaitant bronchitą ir bendruomenėje įgytą plaučių uždegimą;

- odos ir poodinio audinio užkrečiamosios ligos, įskaitant vidutinio sunkumo paprastuosius spuogus, migruojančią raudonę (Laimo ligos pirmoji stadija), rožę, pūlinėlinę ir tam tikrą antrinę mikrobų sukeltą ligą (piodermiją);

- lytiniu keliu plintančios ligos: *Chlamydia trachomatis* sukeltos nekomplikuotos lyties organų užkrečiamosios ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sumamed**

**Sumamed vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija azitromicinui, eritromicinui, bet kuriam makrolidų ar ketolidų grupės antibiotikui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sumamed.

**Atsargumo priemonių reikia:**

- jeigu sergate kepenų liga (gydytojas gali sekti kepenų funkciją arba nutraukti gydymą);

- jeigu sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu;

* jeigu Jums yra QT intervalo prailgėjimas;

- jeigu Jūs vartojate kitų QT intervalą ilginančių vaistų, pvz., I A (chinidino arba prokainamido) arba III klasės (dofetilido, amjodarono ir sotalolo) antiaritminių vaistų, cisaprido ir terfenadino;

- jeigu Jūs vartojate tam tikrų vaistų nuo psichozės (pvz., pimozido), tam tikrų vaistų nuo depresijos (pvz., citalopramo), vaistų, kurie yra fluorochinolonų dariniai (moksifloksacino ir levofloksacino);

- jeigu Jums yra elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, ypač hipokalemija ir hipomagnezemija;

- jeigu Jums yra kliniškai reikšmingai suretėjęs širdies ritmas, širdies ritmo sutrikimas ar sunkus širdies nepakankamumas;

- jeigu Jums yra generalizuota miastenija.

Gydantis Sumamed, rekomenduojama stebėti, ar neatsiranda nejautrių mikroorganizmų, įskaitant grybelius, superinfekcijos požymių.

Vartojant beveik visų antibakterinių vaistų, įskaitant azitromicino, gali atsirasti viduriavimas. Jeigu vartojant Sumamed pradėjote viduriuoti, pasakykite gydytojui.

Retais atvejais azitromicinas sukėlė sunkių alerginių reakcijų, pavyzdžiui, audinių patinimą (angioneurozinę edemą) ir gyvybei pavojingą ūmiai besivystančią alerginę reakciją (anafilaksiją). Kartais tokios reakcijos sukėlė pasikartojančių simptomų ir prireikė ilgalaikio stebėjimo bei gydymo.

**Kiti vaistai ir Sumamed**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Antacidiniai (mažinantys skrandžio sulčių rūgštingumą) vaistai turi įtakos azitromicino pasisavinimo greičiui. Jeigu reikia gydyti azitromicinu kartu su antacidiniais vaistais, rekomenduojama Sumamed išgerti mažiausiai vieną valandą prieš arba ne anksčiau kaip praėjus dviem valandoms po antacidinių vaistų vartojimo.

Azitromicino vartojant kartu su digoksinu (skiriamas širdies nepakankamumui gydyti) ir kolchicinų (vartojamo podagrai ir šeiminei Viduržemio jūros karštinei gydyti), gali padidėti pastarųjų vaistų kiekis kraujyje.

Kartu vartojant azitromicino bei zidovudino gali padidėti aktyvaus pastarojo vaisto metabolito koncentracija.

Manoma, kad farmakokinetinė vaistų sąveika, kuri būna vartojant eritromicino ir kitų makrolidų, nepasireiškia.

Dėl teorinės ergotizmo (apsinuodijimo skalsėmis) galimybės azitromicino vartoti kartu su skalsių dariniais nerekomenduojama.

Azitromicino vartojant kartu su kumarino grupės geriamaisiais antikoaguliantais gali sustiprėti pastarųjų vaistų poveikis.

Azitromicino vartoti kartu su ciklosporinu reikia atsargiai dėl galimo ciklosporino koncentracijos kraujyje padidėjimo.

Kliniškai reikšmingos azitromicino sąveikos su cetirizinu, didanozinu, atorvastatinu, karbamazepinu, cimetidinu, efavirenzu, flukonazolu, indinaviru, metilprednizolonu, midazolamu, nelfinaviru, rifabutinu, sildenafiliu, terdenafinu, teofilinu, triazolamu, trimetoprimu ir sulfametoksazolu nepastebėta. Vis dėlto, azitromicino vartoti kartu su šiais vaistais reikia atsargiai.

**Sumamed** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletę galima išgerti valgant arba nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu azitromicino galima vartoti tik tada, jeigu neabejotinai būtinu atveju jį paskyrė gydytojas.

Žindyvėms azitromicino galima vartoti tik tada, jeigu neabejotinai būtinu atveju jį paskyrė gydytojas.

Azitromicino įtaka žmonių vaisingumui netirta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Požymių, rodančių, kad azitromicinas gali daryti poveikį paciento gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus, nėra.

**Sumamed sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y.

jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Sumamed**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sumamed tabletės geriamos vieną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti visą. Sumamed 500 mg plėvele dengtos tabletės gali būti geriamos valgio metu ar kitu laiku.

Suaugusieji, įskaitant senyvus pacientus ir vaikus, kurie sveria daugiau kaip 45 kg

*Viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų ir odos bei poodinio audinio užkrečiamosios ligos (išskyrus migruojančią raudonę)*

Reikia tris dienas iš eilės gerti po 500 mg azitromicino (po vieną Sumamed 500 mg tabletę) vieną kartą per parą. Per tris paras reikia išgerti iš viso 1500 mg azitromicino.

*Vidutinio sunkumo paprastieji spuogai*

Suminė vaisto dozė gydant paprastuosius spuogus yra 6 g (dvylika Sumamed 500 mg tablečių). Pirmąsias tris dienas reikia gerti po vieną 500 mg tabletę vieną kartą per parą. Po to 9 savaites iš eilės reikia gerti po vieną 500 mg tabletę vieną kartą per savaitę. Antrosios savaitės dozę reikia išgerti praėjus 7 paroms nuo pirmosios dozės suvartojimo, o kitas 8 dozes gerti kas 7 dienas.

*Migruojanti raudonė*

Suminė dozė yra 3 g. Pirmą parą reikia išgerti 1 g azitromicino (iš karto išgeriamos dvi Sumamed 500 mg tabletės), nuo antros iki penktos gydymo dienos – po 500 mg (po vieną Sumamed 500 mg tabletę) vieną kartą per parą.

*Chlamydia trachomatis sukeltos nekomplikuotos lyties organų užkrečiamosios ligos*

Reikia išgerti vienkartinę 1 g (dvi Sumamed 500 mg tabletes) dozę.

Sumamed 500 mg gydomi tik daugiau kaip 45 kg sveriantys vaikai ir suaugusieji.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų funkcija šiek tiek sutrikusi (kreatinino klirensas > 40 ml/min.), dozę keisti nebūtina. Vartojant azitromicino pacientams, kurių kreatinino klirensas < 40 ml/min., būtina laikytis atsargumo.

*Pacientams, kurų kepenų funkcija sutrikusi*

Šio vaisto skirti pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga, negalima. Tokių pacientų gydymo azitromicinu tyrimai neatlikti.

Pacientai, sergantys kepenų ar inkstų ligomis, apie tai turi pasakyti gydytojui, nes gali reikėti koreguoti vaisto dozę.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams gydyti vartojamos tokios pat dozės. Kadangi senyviems pacientams gali būti būklių, didinančių širdies ritmo sutrikimo riziką, reikia laikytis ypatingo atsargumo dėl galimos širdies veiklos sutrikimo rizikos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sumamed dozę?**

Duomenų apie azitromicino perdozavimą nėra. Būdingi makrolidų grupės antibiotikų perdozavimo simptomai yra laikinas klausos netekimas, stiprus pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Tokiais atvejais ligoniui reikia sugirdyti aktyvintosios anglies ir nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Sumamed**

Neišgėrus vienos vaisto dozės, ją reikia išgerti kaip galima greičiau, kai tik prisiminsite. Toliau vaistą vartoti kas 24 val. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas arba vidutinio sunkumo, o nutraukus vaisto vartojimą, išnyksta.

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* viduriavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* galvos skausmas;
* vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas;
* limfocitų kiekio sumažėjimas, eozinofilų kiekio padidėjimas, bikarbonatų kiekio kraujyje sumažėjimas, bazofilų, monocitų, neutrofilų skaičiaus padidėjimas.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* kandidozė, makšties infekcija, plaučių uždegimas, grybelių sukelta infekcija, bakterijų sukelta infekcija, ryklės uždegimas, skrandžio ir žarnyno sudirginimas (gastroenteritas), kvėpavimo sutrikimas, sloga, burnos kandidozė;
* leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje, neutrofilų skaičiaus sumažėjimas kraujyje, padidėjęs eozinofilų kiekis kraujyje;
* audinių patinimas, padidėjusio jautrumo reakcijos;
* apetito netekimas;
* nervingumas, nemiga;
* svaigulys, apsnūdimas, skonio sutrikimas, tirpimo, niežėjimo pojūtis;
* regos sutrikimai;
* ausų ligos, galvos sukimasis;
* neįprastas širdies plakimas;
* kraujo priplūdimas į veidą;
* dusulys, kraujavimas iš nosies;
* vidurių užkietėjimas, vidurių pūtimas, nevirškinimo jausmas, skrandžio uždegimas, rijimo sutrikimas, pilvo tempimas, burnos džiūvimas, riaugėjimas, burnos gleivinės opos, padidėjusi seilių sekrecija;
* bėrimas, niežulys, dilgėlinė, odos uždegimas, odos sausmė, padidėjęs prakaitavimas;
* sąnarių liga, raumenų skausmas, nugaros skausmas, kaklo skausmas;
* šlapinimosi sutrikimas, skausmas inkstų srityje;
* kraujavimas iš gimdos, sėklidžių ligos;
* patinimas, silpnumas, nuovargis, bendrasis negalavimas, veido patinimas, krūtinės skausmas, karščiavimas, skausmas, periferinis patinimas;
* padidėjęs aspartataminotransferazės, alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs bilirubino, karbamido, kreatinino kiekis kraujyje,
* nenormalus kalio kiekis, pakitęs natrio kiekis kraujyje;
* padidėjęs aspartataminotransferazės, alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs bilirubino, karbamido, kreatinino kiekis kraujyje, nenormalus kalio kiekis kraujyje, padidėjęs šarminės fosfatazės kiekis kraujyje, padidėjęs chloridų, gliukozės, trombocitų skaičius, sumažėjęs hematokritas, padidėjęs bikarbonatų kiekis, pakitęs natrio kiekis;
* komplikacijos po procedūrų.

*Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* susijaudinimas;
* nenormali kepenų funkcija, gelta;
* padidėjusio jautrumo šviesai reakcija;
* odos išbėrimas, kuriam būdingi staigiai išryškėjantys paraudusios odos plotai, padengti smulkiomis pustulėmis (balto ar geltono skysčio pripildytomis pūslelėmis).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* pseudomembraninis kolitas (uždegiminė žarnų liga);
* trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje, eritrocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje dėl jų irimo;
* sunki alerginė reakcija;
* agresyvumas, nerimas, kliedesys, haliucinacijos;
* apalpimas, traukuliai, sumažėjęs jautrumas, per didelis psichomotorinis aktyvumas, uoslės išnykimas, skonio išnykimas, uoslės sutrikimas, raumenų silpnumas;
* klausos sutrikimas, įskaitant kurtumą ir (arba) spengimą ausyse;
* širdies ritmo sutrikimas (gali būti sunkus), įskaitant skilvelių tachikardiją, QT intervalo pailgėjimas elektrokardiogramoje;
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* kasos uždegimas, liežuvio spalvos pokyčiai;
* kepenų nepakankamumas (kuris retais atvejais buvo mirtinas), žaibiškas kepenų uždegimas, kepenų irimas;
* sunkus išbėrimas (*Steven-Johnson* sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epidermio nekrolizė), tam tikra odos ir gleivinių liga (daugiaformė eritema), vaistų sukelta odos reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas);
* sąnarių skausmas;
* ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų uždegimas.

Šalutinis poveikis, kuris galėjo būti arba tikriausiai buvo susijęs su *Mycobacterium avium* komplekso profilaktika ir gydymu, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis bei stebėjimais po vaisto patekimo į rinką.

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, nemalonus pojūtis pilve, skystos išmatos.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- apetito nebuvimas (anoreksija);

- svaigulys, galvos skausmas, badymo ir dilgčiojimo arba nutirpimo pojūtis (parestezija), skonio pojūčio pokytis (disgeuzija);

- regos sutrikimas;

- apkurtimas;

- odos išbėrimas ir niežėjimas;

- sąnarių skausmas (artralgija);

- nuovargis.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* sumažėjęs jautrumas lietimui (hipestezija);
* klausos sutrikimas arba spengimas ausyse (tinitas);
* palpitacijos;
* hepatitas;
* Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, jautrumo saulės šviesai reakcija;
* silpnumas (astenija), bloga savijauta (negalavimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sumamed**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalimaišmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

Sumamed sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra azitromicinas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg azitromicino (dihidrato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys:* bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas. *Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, indigokarminas (E 132), titano dioksidas (E 171), polisorbatas 80, talkas.

Sumamed išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šviesiai mėlynos, ovalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta ,,500“, o kitoje pusėje „PLIVA“.

PVC/Al lizdinės plokštelės.

Kartono dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 arba 3 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

**Gamintojas**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Lenkija

arba

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel. +370 5 266 02 03

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).