

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sumamed 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sumamed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Sumamed
3. Kako primjenjivati Sumamed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sumamed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sumamed i za što se koristi

Sumamed sadrži djelatnu tvar azitromicin. Azitromicin je antibiotik koji pripada skupini antibiotika poznatih kao makrolidi, koji blokiraju rast osjetljivih bakterija.

Sumamed se koristi za liječenje sljedećih infekcija u odraslih:

- upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)
- bakterijska infekcija maternice, jajovoda i jajnika (upalna bolest zdjelice) uvijek u kombinaciji s drugim antibiotikom (antibioticima) kojeg (koje) je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.

2. Što morate znati prije nego primite Sumamed

Nemojte primjenjivati Sumamed

- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, bilo koji makrolidni ili ketolidni antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Sumamed ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

- problemi sa srcem (npr. problemi sa srčanim ritmom ili zatajivanje srca) ili niske razine kalija ili magnezija u krvi: ova stanja mogu pridonijeti ozbiljnim srčanim nuspojavama azitromicina
- problemi s jetrom: Vaš će liječnik možda morati pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje.
- teški proljev nakon primjene bilo kojih drugih antibiotika
- lokalizirana mišićna slabost (miastenija gravis), jer se simptomi ove bolesti mogu pogoršati tijekom liječenja
- ili ako uzimate derivate ergota poput ergotamina (koristi se za liječenje migrene), jer se ti lijekovi ne smiju primjenjivati zajedno s lijekom Sumamed.

Odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i javite se svom liječniku (pogledajte također „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4.):

- ako osjećate da imate alergijsku reakciju (npr. otežano disanje, oticanje lica ili grla, osip, nastanak mjehurića).
- ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4. u vezi s ozbiljnim kožnim reakcijama uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje su bile prijavljene u vezi s liječenjem azitromicinom.
- ako osjetite nepravilne otkucaje srca ili palpitacije, omaglicu ili nesvjesticu tijekom primanja lijeka Sumamed.
- ako Vam se pojave znakovi problema s jetrom (npr. tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica).
- ako Vam se pojavi teški proljev tijekom ili nakon liječenja. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodne provjere sa svojim liječnikom. Ako se proljev nastavi ili ponovno pojavi unutar prvih tjedana nakon liječenja, obavijestite o tome svog liječnika.

Superinfekcija

Liječnik Vas može pratiti radi moguće pojave znakova dodatnih bakterijskih ili gljivičnih infekcija koje se ne mogu liječiti lijekom Sumamed (superinfekcija).

Spolno prenosive infekcije

Vaš liječnik može provesti testiranje i isključiti mogućnost infekcije sifilisom, spolno prenosivom bolešću koja bi inače mogla napredovati neotkrivena i biti dijagnosticirana s odgodom. Nadalje, u slučaju bilo koje spolno prenosive bakterijske infekcije, Vaš će liječnik provesti kontrolne laboratorijske pretrage kako bi pratio uspješnost terapije.

Djeca i adolescenti

Ako je Vaše dijete mlađe od 12 godina ili ako ste adolescent (u dobi od 12 do manje od 18 godina), nemojte primjenjivati ovaj lijek jer njegova djelotvornost i sigurnost nisu ispitani.

Drugi lijekovi i Sumamed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Primjena lijeka Sumamed istodobno s nekim drugim lijekovima može dovesti do nuspojava. Stoga je posebno važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- atorvastatin i druge lijekove iz skupine statina (za snižavanje kolesterola u krvi i sprječavanje srčanih bolesti, uključujući srčani i moždani udar)
- ciklosporin (za sprječavanje tijela da odbaci transplantirani organ)
- kolhicin (za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- dabigatran (za sprječavanje i liječenje stvaranja krvnih ugrušaka (antikoagulansi))
- digoksin (za liječenje srčanih bolesti)
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi)
- lijekovi koji mogu uzrokovati da srčanom mišiću treba dulje nego obično da se kontrahira i opusti (produljenje QT intervala), kao što su sljedeći:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron i sotalol (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, uključujući prebrze ili prespore otkucaje srca - srčana aritmija)
 - pimozid (za liječenje mentalnih bolesti)
 - citalopram (za liječenje depresije)
 - moksifloksacin i levofloksacin (antibiotici)
 - cisaprid (za liječenje poremećaja probavnog sustava)
 - hidrosiklorokin ili klorokin (za liječenje autoimunih bolesti, uključujući reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš će liječnik odlučiti trebate li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, tek nakon što se uvjeri da koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Dojenje

Sumamed se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti trebate li prestati dojiti ili izbjegavati liječenje lijekom Sumamed, uzimajući u obzir i korist dojenja za Vaše dijete i korist terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sumamed umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Za Sumamed je prijavljeno da u nekih ljudi uzrokuje omaglicu, pospanost i napadaje, te probleme s vidom i sluhom. Ove moguće nuspojave mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Sumamed 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 4,7 mmol (108,1 mg) natrija u jednoj dozi. To odgovara 5,4 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Sumamed

Ovaj lijek se primjenjuje jedanput dnevno. Primijenit će ga zdravstveni radnik kao infuziju u venu tijekom 3 sata ili 1 sata. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Preporučeni režimi doziranja za odrasle bolesnike prikazani su u tablici u nastavku.

Infekcija	Režim liječenja
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)	500 mg jedanput dnevno tijekom najmanje 2 dana, zatim doza od 500 mg uzeta jedanput dnevno kroz usta, do završetka 7-dnevnog do 10-dnevnog režima liječenja.
Bakterijska infekcija maternice, jajovoda i jajnika (upalna bolest zdjelice), Sumamed je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.	500 mg jedanput dnevno tijekom 1 do 2 dana, zatim doza od 250 mg uzeta jedanput dnevno kroz usta, do završetka 7-dnevnog režima liječenja

Način primjene

Primjenjuje se kao infuzija u venu tijekom 3 sata.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Ovaj lijek se ne smije davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah prestanite primjenjivati Sumamed i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- iznenadno piskanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež osobito ako zahvaća cijelo tijelo (*anafilaktička reakcija*, učestalost nepoznata)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (*srčana aritmija* ili *torsades de pointes tahikardija*, učestalost nepoznata)
- tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica, što su znakovi poremećaja jetre (*zatajenje jetre* ili *nekroza jetre* (učestalost nepoznata), *hepatitis* (manje često: može se javiti u manje od 1 na 100 osoba))
- teški proljev s grčevima u trbuhu, krvavom stolicom i/ili vrućicom može značiti da imate infekciju debelog crijeva (*kolitis povezan s antibioticima*, učestalost nepoznata). Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju rad crijeva (*antiperistaltici*).
- crvenkaste, neuzdignute mrlje nalik meti ili kružnog oblika na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (*Stevens-Johnsonov sindrom* ili *toksična epidermalna nekroliza*, učestalost nepoznata).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili *sindrom preosjetljivosti na lijek*, rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba))
- crveni, ljuskavi rašireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (*akutna generalizirana egzantematozna pustuloza*, rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)).

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- nelagoda u trbuhu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, bol u želucu, mučnina
- promjene u rezultatima krvnih pretraga (*snižen broj limfocita, povišen broj eozinofila, povišen broj bazofila, povišen broj monocita, povišen broj neutrofila, snižen bikarbonat u krvi*)
- bol na mjestu injekcije
- upala na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivična infekcija kandidom (*kandidijaza*) - gljivična infekcija usta i rodnice, druge gljivične infekcije
- upala pluća, bakterijska infekcija grla, upala probavnog sustava, poremećaj dišnog sustava, upala sluznice u nosu, infekcija rodnice
- promjene u broju bijelih krvnih stanica (*leukopenija, neutropenija, eozinofilija*)
- povišen broj trombocita
- smanjenje udjela svih krvnih stanica u ukupnom volumenu krvi (*snižen hematokrit*)
- alergijske reakcije, oticanje šaka, stopala i lica (*angioedem*)
- gubitak apetita
- nervoza, otežano spavanje (*insomnija*)
- omaglica, pospanost (*somnolencija*), promjena osjeta okusa (*disgeuzija*), trnci i bockanje ili utrnulost (*parestezija*)
- oštećenje vida

- poremećaj uha
- vrtoglavica (*vertigo*)
- osjećaj lupanja srca (*palpitacije*)
- navale vrućine
- iznenadno piskanje u plućima, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, otežana probava (*dispepsija*), upala sluznice želuca (*gastritis*), otežano gutanje (*disfagija*), nadutost trbuha, suha usta, podrigivanje (*eruktacija*), ulceracija u ustima, pojačano slinjenje
- osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, abnormalno pojačano znojenje (*hiperhidroza*)
- oticanje i bol u zglobovima (*osteoartritis*), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bolno mokrenje (*dizurija*), bol u bubrežima
- menstrualno krvarenje u nepravilnim intervalima (*metroragija*), poremećaj testisa
- oticanje zbog zadržavanja tekućine, osobito lica, gležnjeva i stopala (*edem, edem lica, periferni edem*)
- slabost, umor, opće loše osjećanje, vrućica
- bol u prsištu, bol
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih pretraga (npr. krvne ili jetrene pretrage)
- komplikacija nakon medicinskog postupka

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj razdražljivosti
- problemi s jetrom, žutilo kože ili očiju
- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog povećanog raspadanja stanica, što može uzrokovati umor i blijedu kožu (*hemolitička anemija*)
- smanjenje broja trombocita u krvi, što može dovesti do krvarenja i modrica (*trombocitopenija*)
- osjećaj ljutnje, agresivnosti, osjećaj straha i zabrinutosti (*anksioznost*), akutno stanje smetenosti (*delirij*)
- halucinacija
- nesvjestica (*sinkopa*)
- napadaji (*epileptički napadaji*)
- smanjen osjet dodira, boli i temperature (*hipoestezija*)
- osjećaj hiperaktivnosti
- promjena osjeta mirisa (*anosmija, parosmija*)
- potpuni gubitak osjeta okusa (*ageuzija*)
- slabost mišića (*miastenija gravis*)
- abnormalni elektrokardiogram (EKG) kod praćenja srca (*produljenje QT intervala*)
- gluhoća, oslabljen sluh ili zujanje u ušima (*tinitus*)
- nizak krvni tlak
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima (*pankreatitis*).
- promjena boje jezika
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- upala bubrega (*intersticijski nefritis*) i zatajenje bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sumamed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Razrijeđena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od 5 °C.

S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sumamed sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.
Jedna bočica sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin citrata i čini koncentraciju od 100 mg/ml nakon otapanja. Koncentrat treba razrijediti na 1 mg/ml ili 2 mg/ml.
- Pomoćne tvari su citratna kiselina, hidrat; natrijev hidroksid.

Kako Sumamed izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju; 5 staklenih bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2026.

Sljedeće informacije su namijenjene zdravstvenim radnicima:

Priprava otopine za infuziju:

Otapanje

Inicijalna se otopina azitromicina dobiva dodavanjem 4,8 ml vode za injekcije u bočicu s 500 mg azitromicina. Sadržaj bočice treba protresti, dok se cijela količina lijeka ne otopi. 1 ml tako dobivene otopine sadrži 100 mg azitromicina. Inicijalna otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi ispod 25 °C ili 7 dana na temperaturi od 5 °C. S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Prije primjene, rekonstituirane i razrijeđene otopine valja pregledati vizualno kako bi se otkrile moguće čestice. Valja upotrijebiti samo bistre otopine koje ne sadržavaju čestice. Ako otopina sadrži čestice, valja je baciti.

Razrjeđivanje

Prije primjene intravenskom infuzijom otopinu valja razrijediti na sljedeći način:

Da bi se dobila koncentracija azitromicina od 1,0-2,0 mg/ml inicijalna se otopina azitromicina dalje može razrijediti sljedećim otopinama:

- Fiziološka otopina (0,9 % otopina NaCl)
- 5 % otopina dekstroze (Glukoza 5 %)
- Ringerova otopina

Konačne koncentracije u infuzijskoj otopini	Količina otopine za razrjeđivanje
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Način primjene

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Primjenjuje se kao intravenska infuzija tijekom 3 sata u koncentraciji od 1 mg/ml, ili tijekom 1 sat u koncentraciji od 2 mg/ml. Veće koncentracije treba izbjegavati zbog toga što se na testiranjima kod svih bolesnika javljala lokalna reakcija na mjestu primjene kod koncentracija većih od 2 mg/ml.

Trajanje infuzije azitromicina ne smije biti kraće od 60 minuta.

Sumamed injekcije se ne smiju davati u bolusu ili intramuskularnom injekcijom!