

Prospect: Informații pentru pacient**Sumamed Forte 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sumamed Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumamed Forte
3. Cum să utilizați Sumamed Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumamed Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sumamed Forte și pentru ce se utilizează

Sumamed Forte 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);

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sumamed Forte**Nu administrați copilului dumneavoastră Sumamed Forte**

- dacă este 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 îi administrați concomitent alcaloizi din seară cornută (dihidroergotamină, ergotamină).

Atenționări și precauții

- dacă copilul dumneavoastră are 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 copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă copilul dumneavoastră are o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă copilul dumneavoastră a avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie);
- dacă copilul dumneavoastră are miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

Sumamed Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilului dumneavoastră i se administrează, a luat recent sau s-ar putea să i se administreze 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 derivaților 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 plasmatice 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.

Utilizarea Sumamed Forte 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 Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sumamed Forte conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Sumamed Forte

Administrați întotdeauna copilului dumneavoastră Sumamed Forte exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În infecții ale căilor respiratorii superioare, inferioare, infecții cutanate și ale țesuturilor moi (cu excepția eritemului cronic migrator), doza totală de azitromicină este de 30 mg pe kg, administrată pe o perioadă de 3 zile (10 mg azitromicină pe kg o dată pe zi), conform următorului tabel:

Greutatea corporală (kg)	SUMAMED FORTE, pulbere pentru suspensie orală, 200 mg/5 ml
5	/

6	/
7	/
8	/
9	/
10-14	2,5 ml (100mg)
15-24	5 ml (200mg)
25-34	7,5 ml (300 mg)
34-44	10 ml (400 mg)
≥45	Doza pentru adult

Azitromicina s-a dovedit eficace în tratamentul faringitelor streptococice în doze de 10 mg pe kg sau de 20 mg pe kg administrate în priză unică, timp de 3 zile

În tratamentul eritemului cronic migrator doza totală de azitromicină este de 60 mg pe kg administrată astfel: 20 mg pe kg în prima zi, urmate de 10 mg pe kg în zilele 2-5.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului:

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

Mod de administrare

Sumamed Forte suspensie orală se administrează în doză zilnică unică, cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după masă. Doza administrată poate fi măsurată folosind: seringă dozatoare sau lingurița dozatoare disponibile în cutie (sub 15 kg – seringă dozatoare; peste 15 kg - lingurița dozatoare).

PREPARAREA SUSPENSIEI ORALE

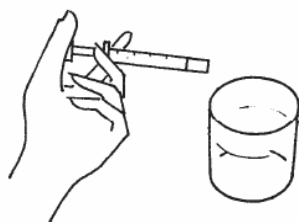
Pentru a măsura cantitatea de apă necesară preparării suspensiei, se utilizează seringă dozatoare.

1. Flaconul conține pulberea din care, prin adăugarea apei (distilate sau apei potabile fierte și răcite), se prepară suspensia.
2. Împingeți în jos dopul flaconului și apoi se răsuțește în direcție contrară a acelor de ceasorinc.

3. Pentru SUMAMED FORTE pulbere pentru suspensie orală 15 ml, adăugați 9,5 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 600 mg azitromicină, pentru a asigura 20 ml suspensie omogenă.

Pentru SUMAMED FORTE pulbere pentru suspensie orală 30 ml, adăugați 16,5 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 1200 mg azitromicină, pentru a asigura 35 ml suspensie omogenă.

Pentru SUMAMED FORTE pulbere pentru suspensie orală 37,5 ml, adăugați 20,0 ml de apă (distilată sau apă potabilă fiartă și răcită) în flaconul ce conține 1500 mg azitromicină, pentru a asigura 42,5 ml suspensie omogenă.



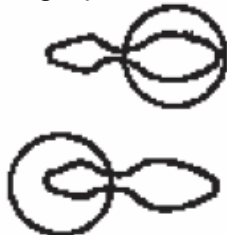
4. Agitați energic până se obține o suspensie uniformă.
5. Valabilitatea suspensiei preparate este de 5 zile pentru suspensia de 15 ml și de 10 zile pentru suspensiile de 30 ml și 37,5 ml.

Instrucțiuni pentru folosirea seringii și a linguriței dozatoare

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a administra medicamentul copilului. Ambalajul conține siringa dozatoare, pentru copii cu greutatea sub 15 kg și lingurița cu două capete (dublă), pentru copii cu greutatea peste 15 kg.

Întrebați medicul sau farmacistul cum să folosiți lingurița sau siringa.

Lingurița dublă: o linguriță mare plină conține 5 ml, iar o linguriță mică conține 2,5 ml.



Încărcarea seringii:

1. Agitați energic suspensia înainte de utilizare
2. Apăsați în jos dopul și astfel apăsați răsuciți în direcție opusă acelor de ceasornic.
3. Introduceți siringa în suspensie și, trăgând pistonul în sus, aspirați cantitatea de suspensie corespunzătoare.



4. Dacă observați o bulă de aer în siringă, eliminați aerul și completați suspensia până la doza recomandată.

Administrarea medicamentului la copil

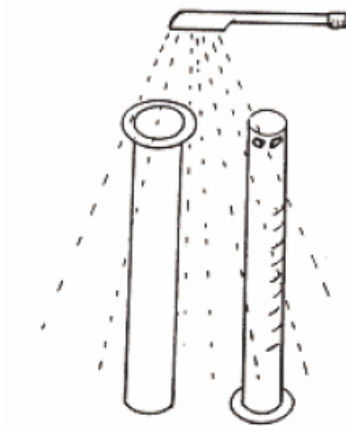
5. Așezați copilul în poziția de hrănire
6. Introduceți vârful seringii în gura copilului și împingeți încet conținutul.
7. Efectuați procedeul de administrare astfel încât copilul să poată înghiți treptat.



8. După ce copilul a înghițit medicamentul, dați-i puțin ceai sau suc pentru clătirea gurii și pentru a înghiți restul de medicament rămas în gură.

Curățarea și păstrarea

9. Desfaceți siringa folosită, spălați-o sub jet de apă, uscați-o și păstrați-o în cutie împreună cu medicamentul.



10. După administrarea ultimei doze de medicament aruncați seringă împreună cu flaconul.

Vă reamintim:

1. Nu păstrați medicamentul și seringă la îndemâna și vederea copiilor
2. Folosiți medicamentul numai la recomandarea medicului.
3. În caz de nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Mod de administrare

Sumamed Forte suspensie orală se administrează ca doză zilnică unică, cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă. Doza administrată poate fi măsurată folosind seringă dozatoare sau lingurița dozatoare (sub 15 kg – seringă dozatoare; peste 15 kg – lingurița dozatoare).

Dacă administrați copilului dumneavoastră mai mult decât trebuie din Sumamed Forte

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 administrați copilului dumneavoastră Sumamed Forte

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

Dacă încetați să administrați copilului dumneavoastră Sumamed Forte

Nu întrerupeți tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă copilul dumneavoastră se simte 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 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
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,
- 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 (eozinofile),
- 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,
- 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 electrocardiogramei (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 Forte 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

Reacții adverse frecvente:

- lipsa poftei de mâncare
- amețeli,
- dureri de cap,
- parestezie,
- tulburări ale gustului
- scăderea acuității vizuale
- surditate
- erupție cutanată,
- mâncărimi
- dureri articulare
- oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Hipoestezie
- Palpitații
- scăderea auzului,
- perceperea anormală a unor zgomote
- hepatită (inflamație a ficatului)
- Sindrom Stevens Johnson,
- 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 nemenționate 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 Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Pulberea pentru suspensie orală:

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original;

Suspensia reconstituită:

A se păstra la temperaturi sub 25°C;

Suspensia reconstituită se poate păstra cel mult 5 zile (15 ml) și 10 zile (30 ml, 37,5 ml).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sumamed Forte

- Substanța activă este azitromicină dihidrat. Fiecare 5 ml suspensie orală conține azitromicină 200 mg, sub formă de azitromicină dihidrat
- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), fosfat trisodic anhidru, hidroxipropilceluloză, gumă xantan, aromă de cireșe, aromă de banană, aromă de vanilie, dioxid de siliciu coloidal anhidru

Cum arată Sumamed Forte și conținutul ambalajului

Pulberea pentru suspensie orală, este o mixtură de culoare albă până la alb-gălbui, cu miros caracteristic de cireșe și banane.

Suspensia reconstituită este o suspensie albă spre alb-gălbui, omogenă, cu miros caracteristic de cireșe și banane.

Cutie cu un flacon din PEÎD, conținând pulbere pentru 15 ml suspensie orală, o seringă pentru administrare orală din PE/PS sau PP/PP și o linguriță dozatoare.

Cutie cu un flacon din PEÎD, conținând pulbere pentru 30 ml suspensie orală, o seringă pentru administrare orală din PE/PS sau PP/PP și o linguriță dozatoare.

Cutie cu un flacon din PEÎD, conținând pulbere pentru 37,5 ml suspensie orală, o seringă pentru administrare orală din PE/PS sau PP/PP și o linguriță dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

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 martie 2018.