sp.zn. sukls374685/2025

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA
Sumamed 500 mg prášek pro infuzní roztok

azithromycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, 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 přípravek Sumamed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Sumamed
3. Jak se přípravek Sumamed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sumamed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sumamed a k čemu se používá

Přípravek Sumamed obsahuje léčivou látku azithromycin. Azithromycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy, které blokující množení citlivých bakterií.

Přípravek Sumamed se používá k léčbě následujících infekcí u dospělých:
- Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici)
- Bakteriální infekce dělohy, vejcovodů a vaječníků (zánětlivé onemocnění v oblasti pánve) vždy v kombinaci s jiným antibiotikem (antibiotiky), které vybere lékař nebo lékárník.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek SUMAMED

Nepoužívejte přípravek Sumamed
– jestliže jste alergický(á) na azithromycin, erythromycin, makrolidová nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů, poraďte se před používáním přípravku Sumamed se svým lékařem nebo lékárníkem:
- srdeční problémy (např. problémy se srdečním rytmem nebo srdeční nedostatečnost) nebo nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi: tyto stavy mohou přispět k závažným nežádoucím účinkům azithromycinu na srdce
- problémy s játry: lékař bude možná muset sledovat funkci jater nebo léčbu přerušit
- závažný průjem po podání jakýchkoli antibiotik

- lokální svalová slabost (myasthenia gravis), protože příznaky tohoto onemocnění se mohou během léčby zhoršit
- nebo pokud užíváte deriváty námelových alkaloidů, jako je ergotamin (používaný k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají používat společně s přípravkem Sumamed.

Přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4):
- pokud máte pocit, že se u Vás objevila alergická reakce (např. potíže s dýcháním, otok obličeje nebo hrdla, vyrážka, puchýře).
- pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, které se týkají závažných kožních reakcí, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které byly hlášeny v souvislosti s léčbou azithromycinem.
- pokud máte pocit, že máte po podání přípravku Sumamed abnormální srdeční tep nebo bušení srdce, závratě nebo mdloby.
- pokud se u Vás objeví příznaky jaterních problémů (např. tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma).
- pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví závažný průjem. Neužívejte žádné léky k léčbě průjmu bez předchozí porady s lékařem. Pokud průjem pokračuje nebo se znovu objeví během prvních týdnů po léčbě, informujte o tom svého lékaře.

Superinfekce
Lékař Vás může sledovat, zda se u Vás neobjeví příznaky dalších bakteriálních nebo plísňových infekcí, které nelze léčit přípravkem <název přípravku> (superinfekce).

Pohlavně přenosné infekce
Lékař může provést test, aby mohl vyloučit možnou syfilidu, pohlavně přenosnou chorobu, která jinak může probíhat nepozorovaně a být diagnostikována opožděně. V případě pohlavně přenášených bakteriálních infekcí Vám lékař zajistí kontrolní laboratorní testy kvůli sledování úspěšnosti léčby.

Děti a dospívající
Pokud je Vaše dítě mladší 12 let nebo pokud jste dospívající (ve věku 12 až méně než 18 let), nemá Vám být tento léčivý přípravek podán, protože jeho účinnost a bezpečnost nebyly zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Sumamed
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Sumamed současně s některými jinými léky může mít za následek nežádoucí účinky. Proto je obzvláště důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících léků:
- Atorvastatin a další léky ze skupiny statinů (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi a prevenci srdečních onemocnění, včetně srdečního infarktu a mozkové mrtvice)
- Cyklosporin (k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů organismem)
- Kolchicin (k léčbě dny a familiární středomořské horečky)
- Dabigatran (k prevenci a léčbě tvorby krevních sraženin)
- Digoxin (k léčbě srdečních onemocnění)
- Warfarin nebo podobné léky používané k ředění krve.
- Léky, které mohou způsobit, že se srdeční sval stahuje a uvolňuje déle než obvykle (prodloužení QT intervalu), jako jsou např. následující:
  - chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron a sotalol (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, včetně příliš rychlého nebo příliš pomalého srdečního rytmu – srdeční arytmie)
  - pimozid (k léčbě duševních onemocnění)

- citalopram (k léčbě deprese)
- moxifloxacin a levofloxacin (antibiotika)
- cisaprid (k léčbě poruch trávicího ústrojí)
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (k léčbě autoimunitních onemocnění včetně revmatoidní artritidy nebo k léčbě či prevenci malárie)

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství
Lékař rozhodne, zda máte tento přípravek užívat během těhotenství, až poté, co se ujistí, že přínosy převažují nad možnými riziky.

Kojení
Přípravek Sumamed přechází do lidského mateřského mléka. Lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro Vaše dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda máte přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Sumamed nepodstupovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sumamed má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Bylo hlášeno, že přípravek Sumamed u některých lidí způsobuje závratě, ospalost a záchvaty a také problémy se zrakem a sluchem. Tyto možné nežádoucí účinky mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Sumamed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje asi 108 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek SUMAMED používá

Tento přípravek se podává jednou denně. Bude podáván zdravotnickým pracovníkem infuzí do žíly po dobu 3 hodin nebo 1 hodiny. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Doporučené dávkovací režimy u dospělých pacientů jsou uvedeny v tabulce níže.

Infekce	**Léčebný režim**
Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici)	500 mg jednou denně po dobu nejméně 2 dnů, poté perorální dávka 500 mg jednou denně k dokončení 7denního až 10denního režimu léčby.
Bakteriální infekce dělohy, vejcovodů a vaječníků (zánětlivé onemocnění v oblasti pánve) Přípravek Sumamed se má používat v kombinaci s jiným antibiotikem, které vybere lékař nebo lékárník.	500 mg jednou denně po dobu 1 až 2 dnů, poté perorální dávka 250 mg jednou denně k dokončení 7denního režimu léčby

Způsob podání

Dávku 500 mg azithromycinu se doporučuje podávat nitrožilní infuzí po dobu minimálně 1 hodiny. Přípravek Sumamed nesmí být podáván jako bolus nebo nitrosvalová injekce.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sumamed, než byste měl(a) dostat

Lékař rozhodne o způsobu léčby, včetně přerušení léčby a sledování příznaků nežádoucích účinků. Nejčastějšími nežádoucími účinky po podání většího množství přípravku Sumamed, než byste měl(a) dostat, jsou zvracení, průjem, bolest břicha a pocit na zvracení.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Sumamed používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:
- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění postihující zejména celé tělo (*anafylaktická reakce*, frekvence není známo)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (*srdeční arytmie* nebo *tachykardie torsade de pointes*, frekvence není známo)
- tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což jsou příznaky poruch jater (*selhání jater* nebo *jaterní nekróza* (frekvence není známo), *hepatitida (zánět jater)* (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100)).
- závažný průjem s křečemi v břiše, krvavou stolicí a/nebo horečkou může znamenat, že máte infekci tlustého střeva (*kolitidu spojenou s antibiotiky*, frekvence není známo) Neužívejte léky proti průjmu, které potlačují pohyb střev.
- zarudlé nevyvýšené terčíkovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, na nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (*Stevensův-Johnsonův syndrom* nebo *toxická epidermální nekrolýza*, frekvence není známo).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (*DRESS syndrom* nebo *syndrom přecitlivělosti na lék*, vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (*akutní generalizovaná exantematózní pustulóza* a jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- průjem
- nepříjemné pocity v břiše

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- bolest hlavy
- *zvracení*, bolest břicha, pocit na zvracení
- změny výsledků krevních testů (*snížení počtu lymfocytů, zvýšení počtu eozinofilů, zvýšení počtu bazofilů, zvýšení počtu monocytů, zvýšení počtu neutrofilů, snížení hladiny bikarbonátu v krvi*)
- bolest v místě injekce
- zánět v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- *kvasinková infekce* –infekce úst a pochvy, další plísňové infekce
- zápal plic, bakteriální infekce hrdla, zánět trávicího ústrojí, porucha dýchání, zánět nosní sliznice, vaginální infekce
- změny počtu bílých krvinek *(snížení počtu bílých krvinek, neutrofilů, eozinofilů (určitého typu bílých krvinek)*
- *zvýšení počtu krevních destiček*
- snížení poměru objemu červených krvinek k celkovému objemu krve *(snížení hodnoty hematokritu*)
- alergické reakce, otoky rukou, nohou a obličeje (*angioedém*)
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita, poruchy spánku (*nespavost*)
- pocit závratě, spavost, změna vnímání chuti, pocit mravenčení nebo necitlivost
- zhoršené vidění
- onemocnění ucha
- závratě
- bušení srdce
- návaly horka
- náhlé sípání, krvácení z nosu
- zácpa, větry, poruchy trávení, zánět sliznice žaludku, potíže s polykáním, vyklenutí břicha, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, abnormálně zvýšené pocení
- otok a bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, bolest šíje
- bolestivé močení, bolest ledvin
- nepravidelné menstruační krvácení, porucha varlat
- otoky způsobené zadržováním tekutin, zejména v obličeji, na kotnících a nohou
- slabost, únava, malátnost, horečka
- bolest na hrudi, bolest
- abnormální výsledky laboratorních testů (např. krevní nebo jaterní testy)
- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- pocit podrážděnosti
- problémy s játry, zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- zvýšená citlivost na sluneční světlo

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- snížení počtu červených krvinek v důsledku zvýšeného rozpadu krvinek, což může způsobit únavu a bledou kůži
- snížení počtu krevních destiček, které může vést ke krvácení a tvorbě modřin
- pocit zlosti, agresivity, pocit strachu a obav (*úzkost*), akutní stav zmatenosti (*delirium*),
- halucinace
- mdloby
- záchvaty křečí
- snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu
- pocit hyperaktivity
- změna čichových vjemů
- úplná ztráta chuťových vjemů
- svalová slabost (*myasthenia gravis*)
- abnormální srdeční činnost na elektrokardiogramu (EKG) (*prodloužení QT intervalu*)
- hluchota, zhoršení sluchu nebo ušní šelest (*tinitu*)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha a zad (*pankreatitida*)

- změna barvy jazyka
- bolest kloubů (*artralgie*)
- zánět ledvin a selhání 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sumamed uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Uchovávání rekonstituovaného a naředěného roztoku:
Chemická a fyzikální stabilita po naředění do infuze byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 ºC - 8 ºC, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sumamed 500 mg prášek pro infuzní roztok obsahuje
- Léčivou látkou je azithromycin ve formě dihydrátu azithromycinu. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg azithromycinu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Sumamed 500 mg prášek pro infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Sumamed je bílý až téměř bílý lyofilizát.
Přípravek je dodáván v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla, s pryžovou zátkou, odtrhovacím víčkem (flip-off) a v krabičce.
Po rekonstituci a naředění vznikne čirý bezbarvý roztok prakticky prostý viditelných částic.
Velikost balení: 5 injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pliva Croatia Ltd.,
Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Chorvatsko

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company,
Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2025