

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sumamed Forte, 200 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber Asitromütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sumamed Forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sumamed Forte võtmist
3. Kuidas Sumamed Forte't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sumamed Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sumamed Forte ja milleks seda kasutatakse

Omadused ja toime

Sumamed Forte on makroliidide gruppi kuuluv uus antibiootikum - laia toimespektriga asaliid. Pärast suukaudset manustamist imendub asitromütsiin hästi ja jaguneb erinevate kudede vahel, kus saavutatakse antibiootikumi kõrge kontsentratsioon. See on palju kõrgem kui kontsentratsioon vereseerumis. Sumamed Forte'l on pikk poolväärtusaeg ja eritub kudedest aeglaselt. Need preparaadi omadused võimaldavad manustada seda ainult üks kord ööpäevas. Asitromütsiin eritub sapiga ja vähemal määral neerude kaudu.

Näidustused. Asitromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid lastel: neelu-mandlipõletik (alates 2. eluaastast), kõrvapõletik, põskkoobaste põletik, kroonilise bronhiidi ägenemine, naha- ja pehmete kudede infektsioon (*erüsiipel, impetiigo, sekundaarne püoderma*), kopsupõletik, klamüüdioos, mükoplasmoos.

2. Mida on vaja teada enne Sumamed Forte võtmist

Ärge võtke Sumamed Forte't

- kui olete asitromütsiini, erütromütsiini, mistahes makroliid- või ketoliidantibiootikumi või selle ravimi mis taheskoostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- koos ergotamiini (tungaltera alkaloidi) derivaatidega, kuna on teoreetiline võimalus ergotismi tekkeks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on raske neerufunktsiooni häire. Raske neerukahjustusega patsientidel (GFR <10 ml/min) on täheldatud asitromütsiini süsteemse ekspositsiooni 33%-list suurenemist. Kergete neerutalitluse häiretega (kreatiini kliirens üle 40 ml/min) patsientidel, ei ole vaja annustamist muuta.
- Kui teil on probleeme maksaga. Teie arst peab võib-olla teie maksafunktsiooni jälgima või ravi lõpetama.
- Kui teil on suurem risk südame repolarisatsiooni pikendamiseks, nt teil on:
 - o Kaasasündinud või dokumenteeritud QT-intervalli pikenedamine
 - o Samaaegne ravi teiste toimeainetega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, nt IA (kviniidiin ja prokaiinamiid) ja III klassi antiarütmikumid (dofetiliid, amiodaroon ja

- sotalool), tsisapriid ja terfenadiin; antipsühhootikumid, nagu pimosiid; antidepressandid, nagu tsitalopraam; ja florokvinoonid, nagu moksifloksatsiin ja levofloksatsiin
- Elektrolüütide tasakaalu häire, eriti hüpokaleemia ja hüpomagneemia korral
- Kliiniliselt oluline bradükardia (südamerütmi aeglustumine), südame rütmihäire või raske südamepuudulikkus
- Kui teil on haigus nimega *Myastenia gravis*. Sumamed'i ravi saavatel patsientidel on teatatud *Myastenia gravis*'e sümptomite süvenemisest ja müasteenilise sündroomi tekkest.
- Nagu erütromütsiini ja teiste makroliidantibiootikumide korral, on harva teatatud tõsisest allergilistest reaktsioonidest, sh angioödemist ja (harva surmaga lõppenud) anafülaksiast. Mõned neist reaktsioonidest asitromütsiinile põhjustasid korduvaid sümptomeid, mis nõudsid pikemat jälgimisperioodi ja ravi.
- Nagu kõigi antibiootikumidega, on soovitatav jälgimine mittetundlike organismide, sh seente poolt põhjustatud superinfektsiooni nähtude suhtes.
- Peaaegu kõigi antibiootikumide, sh asitromütsiini kasutamisel on teatatud *Clostridium difficile* poolt põhjustatud kõhulahtisusest (CDAD), mille raskusaste võib ulatuda kergest kõhulahtisusest fataalse koliidini. Kõigil patsientidel, kellel esineb pärast antibiootikumide kasutamist kõhulahtisus, tuleb arvestada CDAD võimalusega. CDAD tekkest on teatatud rohkem kui kaks kuud pärast antibakteriaalsete ainete manustamist.
- Vastsündinutele manustada ettevaatusega, kuna ravimi kasutamise kogemus vastsündinutel on piiratud.

Asitromütsiini farmakokineetilised omadused võimaldavad lühikest ja lihtsat annustamisskeemi. Ei ole mingit vajadust ühegi näidustuse korral ravi pikendada.

Muud ravimid ja Sumamed Forte

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Antatsiidid: asitromütsiini manustamise soovitatav aeg on vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast antatsiidide kasutamist.

Tungaltera alkaloidid: kui patsiendile manustatakse tungaltera alkaloidide, võib koostoimel makroliididega tekkida ergotism (tungaltera mürgistus).

Makroliidid võivad aeglustada digoksiini ja tsüklosporiini, metabolismi. Neid ravimeid tuleb koos manustada ettevaatusega.

Teised ravimid: farmakokineetiliste uuringute käigus ei avastatud kliiniliselt olulisi koostoimeid koos teofüllüüsiini, terfenadiini, karbamasepiini, sildenafili, didanosini, atorvastatiini, flukonasooli, indinaviiri, efavirensi, tsetirisiini, nelfinaviiri, trimetoprim/sulfametoksasooli, triasolaami, midasolaami, metüülprednisolooni ja tsimetidiiniga.

Varfariin: on saadud teateid antikoaguleeriva toime tugevnemisest pärast asitromütsiini samaaegset manustamist koos kumariini tüüpi suukaudsete antikoagulantidega. Kuigi põhjuslikku seost ei ole tõestatud, tuleks kaaluda protrombiini aja jälgimise sagedust, kui asitromütsiini kasutatakse patsientidel, kes saavad kumariini tüüpi suukaudseid antikoagulante.

Zidovudiin: asitromütsiini manustamine suurendas zidovudiini kliiniliselt aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni veres. Selle nähtuse kliiniline tähtsus on ebaselge, kuid see võib tuua patsientidele kasu.

Samaaegsel rifabutiini manustamisel täheldati neutropeeniat, kuid põhjuslikku seost asitromütsiini kombinatsiooniga ei ole tõestatud.

Asitromütsiin ei inaktiveeri tsütokroom P-450 ja seega ei esine koostoimeid astemisooli, triasolaami ja midasolaamiga.

Sumamed Forte koos toidu ja joogiga

Sumamed Forte suukaudset suspensiooni tuleb manustada ühekordse ööpäevase annusena vähemalt tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi pole teada loodet kahjustavaid toimeid, ei määrata preparaati rasedatele kliiniliste kogemuste puudumise tõttu.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed asitromüsiini eritumisest rinnapiima on puudulikud. Imetavatele naistele tohib ravimit määrata ainult äärmisel vajadusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid, mis näitaksid, et Sumamed võiks omada toimet võimele juhtida või käsitseda masinaid.

Sumamed Forte sisaldab sahharoosi

Asitromüsiini suukaudse suspensiooni pulber sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktose malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

3. Kuidas Sumamed Forte't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Tavalised annused on järgmised: Ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonide ja naha ning pehmete kudede infektsioonide (erandiks on migreeruv erüteem) ravis on Sumamed Forte annus 10 mg/kg üks kord ööpäevas, mis tuleb manustada 3 ööpäeva jooksul vastavalt järgnevale tabelile:

Kehakaal (kg)	Sumamed Forte 200 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
5...9	Kasutada Sumamed 100 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulbrit
10...14	2,5 ml (100 mg)
15...24	5 ml (200 mg)
25...34	7,5 ml (300 mg)
35...44	10 ml (400 mg)
≥45	Täiskasvanute annus

Neelu-mandlipõletiku korral on annus 12 mg/kg 5 ööpäeva jooksul.

Teised infektsioonid: 10 mg/kg esimesel päeval ühekordse annusena, seejärel 5 mg/kg ühekordse annusena 2...5-ndal päeval.

SUSPENSIOONI VALMISTAMINE

Kui suspensioon ei ole apteegis valmis tehtud, võib kasutada suspensiooni valmistamiseks vajaliku vee mõõtmiseks pakendis olevat mõõtsüstalt.

1. Pudelis on pulber, millest vee (destilleeritud või keedetud ja jahutatud) lisamisel valmistatakse suspensioon suukaudseks manustamiseks.

2. Vajutage pudeli kork alla ja keerake seda samal ajal kellaosuti liikumisele vastassuunas.

3.

15 ml suukaudse suspensiooni pulbrist 20 ml homogeense Sumamed Forte suspensiooni saamiseks lisage pudelisse 9,5 ml vett.

30 ml suukaudse suspensiooni pulbrist 35 ml homogeense Sumamed Forte suspensiooni saamiseks lisage pudelisse 16,5 ml vett.

4. Loksutage pudelit hoolega, kuni suspensioon on ühtlase koostisega.

5. 15 ml valmissuspensioon on kõlblik 5 päeva. 30 ml valmissuspensioon on kõlblik 10 päeva.

LUSIKA JA MÕÕTSÜSTLA KÄSITSEMINE

Enne ravimi andmist lapsele lugege juhend hoolega läbi.

Pakendis on mõõtsüstal ja kahepoolne lusikas. Arst või apteeker annab nõu, kumba neist kasutada.

Kahepoolne lusikas: suur lusikatäis sisaldab 5 ml ja väiksem lusikatäis 2,5 ml suspensiooni.

Süstla täitmine ravimiga

1. Enne kasutamist loksutage suspensiooni.
2. Vajutage pudeli kork alla ja keerake seda samal ajal kellaosuti liikumisele vastassuunas.
3. Viige süstal suspensiooni ja kolbi ülespoole tõmmates täitke süstal vajaliku koguse suspensiooniga.
4. Kui märkate süstlas õhumulle, laske ravim süstlast tagasi pudelisse ja korrake punkti 3.

Ravimi manustamine lapsele

1. Asetage laps toitmisasendisse.
2. Asetage süstla ots lapse suhu ja suruge süstla sisu aeglaselt lapse suhu.
3. Võimaldage lapsel see järk-järgult alla neelata.
4. Kui laps on ravimi alla neelanud, andke talle juua teed või mahla, et neelata alla suhu jäänud ravimijäägid.

Puhastamine ja säilitamine

1. Võtke kasutatud süstal lahti, peske see voolava vee all, kuivatage ning asetage see koos ravimiga kuiva ja puhtasse kohta.
2. Pärast viimase annuse andmist lapsele visake mõõtsüstal koos pudeliga ära.

Kui te võtate Sumamed Forte't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole. Võimalikud sümptomid: ajutine kuulmiskadu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Kui te unustate Sumamed Forte't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Annuse vahelejäämisel: vahele jäänud annus manustatakse niipea kui võimalik, järgmine annus 24 tunni järel.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Alljärgnevas tabelis on organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel loetletud kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse järelevalve käigus. Kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud turustamisjärgse järelevalve käigus, on lisatud *kursiivis*. Esinemissageduste rühmad on määratletud järgmise kokkuleppe alusel: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Asitromüsiiniga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kliinilise uuringu kogemuse ja turustusjärgse järelevalve alusel:

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	Kandidiaas (seennakkus), vaginaalne infektsioon, pneumoonia (kopsupõletik), seeninfektsioon, bakteriaalne infektsioon, farüngiit (kõripõletik), gastroenteriit (sooleinfektsioon), hingamishäired, nohu, suu kandidiaas (soor)	Aeg-ajalt
	<i>Pseudomembranoosne koliit (jämesoolepõletik)</i>	Teadmata

Vere ja lümfisüsteemi häired	Leukopeenia (valgeliblevähesus), neutropeenid (neutrofiilide puudus veres), eosinofiilia (eosinofiilide rohkus veres)	Aeg-ajalt
	<i>Trombotsütopeenid (vereliistakute vähesus), hemolüütiline aneemia (punaliblelahustuslik vaegveresus)</i>	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Angioödem, ülitundlikkus	Aeg-ajalt
	<i>Anafülaktiline reaktsioon</i>	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Isutus	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Närvilisus	Aeg-ajalt
	Agiteeritus	Harv
	<i>Agressioon, ärevus</i>	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Peeringlus, unisus, düsgeusia (maitsehäire), paresteesia (väertundlikkus)	Aeg-ajalt
	<i>Minestus, krambid, hüpoesteesia (nõrgenenud tundlikkus), psühhomotoorne hüperaktiivsus, anosmia (haistmisvõimetus), ageusia (maitsetundetus), parosmia (väärhaistmine), Myasthenia gravis (teatud lihasnõrkus)</i>	Teadmata
Silma kahjustused	Nägemishäired	Aeg-ajalt
Kõrva ja labürindi kahjustused	Kuulmishäired, vertiigo (peapööritus)	Aeg-ajalt
	Kuulmiskahjustus, sh kurtus ja/või tinnitus (helin kõrvus)	Teadmata
Südame häired	Palpitatsioonid (südamepekslemine)	Aeg-ajalt
	<i>Torsades de pointes, arütmiaid sh ventrikulaarne tahhükardia, QT pikenemine elektrokardiogrammil</i>	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Kuumahood	Aeg-ajalt
	<i>Hüpotensioon</i>	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe (hingeldus), ninaverejooks	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Väga sage
	Oksendamine, kõhuvalu, iiveldus	Sage
	Kõhukinnisus, gaasid, düspepsia (seedehäire), gastriit (maopõletik), düsfaagia (neelamishäire), kõhupuhitus, suukuivus, röhitised, haavandid suus, suurenenud süljeeritus	Aeg-ajalt

	<i>Pankreatiit (kõhunäärmepõletik), keele värvuse muutus</i>	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsiooni kõrvalekalded, <i>kolestaatiline ikterus (sapipaisust tingitud kollatõbi)</i>	Harv
	<i>Maksapuudulikkus*, fulminantne hepatiit (äge maksapõletik), maksanekroos (maksa kärbumine)</i>	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve, kihelus, urtikaaria (nõgestõbi), dermatiit (nahapõletik), kuiv nahk, hüperhidroos (liighigistamine)	Aeg-ajalt
	Valgustundlikkusreaktsioon	Harv
	Stevensi-Johnsoni sündroom (nahapunetuse eluohtlik vorm), <i>toksiline epidermaalne nekrolüüs (teatud naha kärbumine), multiformne erüteem (teatud nahapunetus)</i>	Teadmata
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Osteoartriit, müalgia, seljavalu, kaelavalu	Aeg-ajalt
	Artralgia (liigesevalu)	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	Düsuuria (raskendatud urineerimine), neerude valu	Aeg-ajalt
	<i>Äge neerupuudulikkus, interstitsiaalne nefriit (teatud neerupõletik)</i>	Teadmata
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Metrorraagia (emaka verejooks), munandite kahjustus	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Tursed, astenia (jõuetus), halb enesetunne, väsimus, näo tursed, valu rinnus, palavik, valu, perifeersed tursed	Aeg-ajalt
Uuringud	Lümfirakkude arvu langus, eosinofiilide arvu tõus, vere bikarbonaatide sisalduse langus, basofiilide arvu tõus, monotsüütide arvu tõus, neutrofiilide arvu tõus	Sage

	Ensüümide aktiivsuse tõus (aspartaataminotransferaas,alaniinaminotransferaas), bilirubiini sisalduse tõus veres, uurea sisalduse tõus veres, kreatiniini sisalduse tõus veres, kaaliumi kõrvalekalded veres, alkaalse fosfataasi sisalduse tõus veres, kloriidi sisalduse tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide aktiivsuse tõus, hematokriti langus, bikarbonaatide sisalduse tõus veres, ebanormaalne naatriumi tase	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Protseduurijärgne tüsistus	Aeg-ajalt

*mis on harvadel juhtudel lõppenud surmaga

Asitromüsiini kasutamisel *Mycobacterium Avium Complex*'i profülaktikaks või raviks võivad tekkida kõrvaltoimed, mis erinevad nendest, mida on teatatud teistel näidustustel kasutamise korral:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st):

- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, soolegaasid, ebamugavustunne maos.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- anoreksia (isutus);
- pearinglus, peavalu, paresteesia (tundlikkuse häired – kihelus, pakitsus, sügelus), maitsetundlikkuse häired;
- nägemishäired;
- kurtus;
- nahalööve, sügelus;
- valu liigestes;
- väsimus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- tundlikkuse langus;
- kuulmishäired, kumin kõrvades;
- südamepekslemine;
- maksapõletik;
- tõsised nahalööbed (Steveni-Johnsoni sündroom), tundlikkus päikesevalgusele;
- astenia (üldine füüsiline nõrkus), üldine halb enesetunne.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sumamed Forte't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Valmissuspensiooni hoida temperatuuril kuni 25°C.

15 ml valmissuspensioon tuleb kasutada 5 päeva jooksul.

30 ml valmissuspensioon tuleb kasutada 10 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sumamed Forte sisaldab

- Toimeaine on asitromütsiin. 5 ml Sumamed Forte valmissuspensiooni sisaldab 200 mg (40 mg/ml) asitromütsiini (asitromütsiindihüdraadina).
- Teised koostisosad on sahharoos, veevaba trinaatriumfosfaat, hüdroksüpropüütselluloos, ksantaankummi, aroomained – kirss, banaan, vanilli; veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Sumamed Forte välja näeb ja pakendi sisu

Pulber on valge kuni kollakasvalge värvusega.

Valmissuspensioon on iseloomuliku kirsi/banaani aroomiga valge kuni kollakasvalge värvusega homogeenne suspensioon.

15 ml suukaudse suspensiooni pulber 50 ml plastpudelis.

30 ml suukaudse suspensiooni pulber 100 ml plastpudelis.

Kaasas mõõtlusikas.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Holland

Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31 546 Krakow

Poola

või

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Lõõtsa 8

11415 Tallinn

Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014