

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Sumamed, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**Sumamed, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**Sumamed, 1000 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**

*Azithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed
3. Jak stosować lek Sumamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Sumamed i w jakim celu się go stosuje

Lek Sumamed zawiera substancję czynną azytromycyna. Azytromycyna jest antybiotykiem należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, które blokują wzrost wrażliwych bakterii.

Lek Sumamed przyjmuje się w leczeniu następujących zakażeń:

#### Dorośli i młodzież o masie ciała 45 kg i więcej

- zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca
- zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)
- zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)
- zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych
- wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)
- niepowikłana choroba cewki moczowej i szyjki macicy wywołana przez bakterie *Chlamydia trachomatis* które mogą powodować zapalenie przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza (cewka moczowa) lub w miejscu, gdzie macica łączy się z pochwą (szyjka macicy).

#### Dorośli:

- zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamed

**Kiedy nie przyjmować leku Sumamed:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, jakiegokolwiek antybiotyku makrolidowy lub ketolidowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sumamed należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi: choroby te mogą przyczynić się do wystąpienia poważnych działań niepożądanych azytromycyny związanych z sercem
- choroby wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia przez lekarza
- ciężka biegunka po podaniu innych antybiotyków
- miejscowe osłabienie mięśni (miastenia), ponieważ objawy tej choroby mogą się nasilić podczas leczenia
- lub jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ tych leków nie należy przyjmować razem z lekiem Sumamed.

### **Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4):**

- jeśli pacjent odczuwa, że występuje u niego reakcja alergiczna (np. trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła, wysypka, pęcherze).
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 związanych z poważnymi reakcjami skórными, w tym zespołem Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizą naskórki, reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), które zgłaszano w związku z leczeniem azytromycyną.
- jeśli pacjent odczuwa nieprawidłowe bicie serca lub kołatanie serca, zawroty głowy lub występuje u niego omdlenie podczas przyjmowania leku Sumamed.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy choroby wątroby (np. ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu).
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Nie należy przyjmować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustąpi lub wystąpi ponownie w ciągu pierwszych tygodni po zakończeniu leczenia, należy również poinformować o tym lekarza.

### Nadkażenie

Lekarz może obserwować pacjenta pod kątem objawów dodatkowych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, których nie można leczyć lekiem Sumamed (nadkażenie).

### Zakażenia przenoszone drogą płciową

Lekarz może wykonać badanie w kierunku kiły i wykluczyć potencjalne zakażenie kiłą, chorobą przenoszoną drogą płciową, która w przeciwnym razie może postępować niewykryta i być rozpoznana z opóźnieniem. Ponadto w każdym przypadku zakażenia bakteryjnego przenoszonego drogą płciową lekarz rozpocznie laboratoryjne badania kontrolne w celu sprawdzania skuteczności leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Jeśli masa ciała pacjenta wynosi mniej niż 45 kg, istnieją inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej wygodne do przyjmowania przez pacjenta.

### **Lek Sumamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Sumamed jednocześnie z niektórymi innymi lekami może powodować działania niepożądane. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- atorwastatyna i inne leki z grupy statyn (stosowane do obniżania stężenia cholesterolu we krwi i zapobiegania chorobom serca, w tym zawałom serca i udarom mózgu)
- cyklosporyna (stosowana do zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów przez organizm)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- dabigatran (stosowany do zapobiegania i w leczeniu tworzenia się skrzepów krwi (lek przeciwwzakrzepowy))
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- warfaryna lub podobne leki rozrzedzające krew (leki przeciwwzakrzepowe)
- leki, które mogą powodować wydłużenie czasu skurczu i rozkurczu mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT), takie jak poniższe:
  - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, w tym zbyt szybkiego lub zbyt wolnego bicia serca - zaburzeń rytmu serca)
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- citalopram (stosowany w leczeniu depresji)
- moksyflokscyna i lewoflokscyna (antybiotyki)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
- hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, lub w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, dopiero po upewnieniu się, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

#### Karmienie piersią

Sumamed przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem Sumamed, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sumamed wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek Sumamed powoduje zawroty głowy, senność i napady padaczkowe, a także problemy ze wzrokiem i słuchem u niektórych osób. Te możliwe działania niepożądane mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Sumamed zawiera aspartam**

#### Sumamed, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

Ten lek zawiera 19,5 mg aspartamu w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

#### Sumamed, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

Ten lek zawiera 39,0 mg aspartamu w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to

rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Sumamed, 1000 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

Ten lek zawiera 78,0 mg aspartamu w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

**Sumamed zawiera alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

**Sumamed zawiera glukozę (składnik maltodekstryny)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Sumamed zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Sumamed

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość leku Sumamed, którą należy przyjmować każdego dnia, zależy od zakażenia bakteryjnego, na które pacjent jest leczony, oraz od konkretnego cyklu leczenia zaleconego przez lekarza lub farmaceutę.

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku Sumamed do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia.
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	
zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym	3-dniowy cykl leczenia

zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)*	500 mg przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.
zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)#	<i>5-dniowy cykl leczenia</i> 500 mg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 250 mg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)	1000 mg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 500 mg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 9 dni.
niepowikłana choroba cewki moczowej i szyjki macicy wywołana przez bakterie <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg przyjmowane jako dawka pojedyncza
*tylko dla dorosłych pacjentów # u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym	

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeśli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 45 kg lub pacjent nie jest w stanie połknąć tego produktu leczniczego, należy zapytać lekarza lub farmaceutę, ponieważ dostępne są również inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej odpowiednie dla pacjenta.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Produkt leczniczy należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Rozpuścić nienaruszoną tabletkę w szklance, dodając odpowiednią ilość (co najmniej 30 ml) czystej wody pitnej lub soku pomarańczowego lub jabłkowego bezpośrednio przed podaniem. Dobrze wymieszać, aż tabletkę rozpuści się prawidłowo, a następnie połknąć. Jeśli część zawiesiny pozostanie w szklance, dodać niewielką ilość wody, zamieszać szklanką, a następnie połknąć pozostałą zawiesinę.

Zawiesinę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sumamed

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Sumamed, może źle się poczuć. Typowe objawy przedawkowania to wymioty, biegunka, bóle brzucha i nudności. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

### Pominięcie przyjęcia leku Sumamed

Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku Sumamed, należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, o ile jest to co najmniej 12 godzin przed planowanym przyjęciem kolejnej dawki. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### Przerwanie przyjmowania leku Sumamed

Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku Sumamed, zakażenie może powrócić. Lek Sumamed należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Poważne działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Sumamed i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza całego ciała (*reakcja anafilaktyczna*, częstość nieznana)
- szybkie lub nieregularne bicie serca (*zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz typu torsade de pointes*, częstość nieznana)
- ciemny mocz, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które są objawami zaburzeń wątroby (*niewydolność wątroby lub martwica wątroby* (częstość nieznana)
- ciężka biegunka ze skurczami brzucha, krwawymi stolcami i (lub) gorączką może oznaczać zakażenie jelita grubego (*zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami*, częstość nieznana). Nie należy przyjmować leków przeciw biegunce, które hamują ruchy jelit (*leki antyperystaltyczne*).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (*zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka*, częstość nieznana).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (*zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (*ostra uogólniona osutka krostkowa*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).

##### Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, mdłości (*nudności*)
- zmiany w wynikach badań krwi (*zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofiliów, zwiększenie liczby bazofiliów, zwiększenie liczby monocytów, zwiększenie liczby neutrofilii, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi*)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- pleśniawki (*kandydoza*) - zakażenie grzybicze jamy ustnej i pochwy, inne zakażenia grzybicze
- zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej wewnątrz nosa, zakażenie pochwy
- zmiany liczby białych krwinek (*leukopenia, neutropenia, eozynofilia*)
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie proporcji wszystkich komórek krwi w całkowitej objętości krwi (*zmniejszenie hematokrytu*)

- reakcje alergiczne, obrzęk dłoni, stóp i twarzy (*obrzęk naczynioruchowy*)
- brak apetytu
- nerwowość, trudności ze snem (*bezsenność*)
- zawroty głowy, uczucie senności (*senność*), zmiany w odczuwaniu smaku (*dysgeuzja*), uczucie klucia i mrowienia lub drętwienia (*parestezja*)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (*zawroty głowy pochodzenia błędnikowego*)
- odczuwanie bicia serca (*kołatanie serca*)
- uderzenia gorąca
- nagły świszczący oddech, krwawienie z nosa
- zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia (*niestrawność*), zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu (*dysfagia*), obrzęk brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się (*nadpotliwość*)
- obrzęk i ból stawów (*choroba zwyrodnieniowa stawów*), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu (*dysuria*), ból nerek
- krwawienia miesiączkowe w nieregularnych odstępach czasu (*krwotok maciczny*), zaburzenia jąder
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, zwłaszcza twarzy, kostek i stóp (*obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy*)
- osłabienie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- ból w klatce piersiowej, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby)
- powikłania pozabiegowe

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uczucie rozdrażnienia
- choroby wątroby, zażółcenie skóry lub oczu
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu zwiększonego rozpadu komórek, co może powodować zmęczenie i błądliwość skóry (*niedokrwistość hemolityczna*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków (*małopłytkowość*)
- uczucie gniewu, agresji, uczucie strachu i niepokoju (*lęk*), ostry stan splątania (*majaczenie*),
- omamy
- omdlenie
- drgawki (*napady padaczkowe*)
- zmniejszenie czucia dotyku, bólu i temperatury (*niedoczulica*)
- nadmierna aktywność
- zmiana zmysłu węchu (*anosmia, parosmia*)
- całkowita utrata zmysłu smaku (*ageuzja*)
- osłabienie mięśni (*miastenia*)
- nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG) serca (*wydłużenie odstępu QT*)
- głuchota, osłabienie słuchu lub dzwonięcie w uszach (*szumy uszne*)
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (*zapalenie trzustki*)
- zmiana koloru języka
- ból stawów (*artralgia*)
- zapalenie nerek (*śródmieższowe zapalenie nerek*) i niewydolność nerek.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sumamed**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sumamed**

- Substancją czynną leku jest azytromycyna (w postaci azytromycyny dwuwodnej).  
Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 250 mg zawiera 250 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).  
Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 500 mg zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).  
Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 1000 mg zawiera 1000 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
- Pozostałe składniki leku to: sacharyna sodowa, celuloza mikrokrystaliczna PH101, celuloza mikrokrystaliczna PH102, krospowidon typ A, powidon K30, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aspartam (E 951), aromat pomarańczowy (zawiera składniki aromatyczne, maltodekstrynę kukurydzianą (zawiera glukozę), alkohol benzylowy i  $\alpha$ -tokoferol) (patrz także punkt 2. „Sumamed zawiera aspartam, alkohol benzylowy, glukozę i sól”).

### **Jak wygląda lek Sumamed i co zawiera opakowanie**

Sumamed, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem 'TEVA 250' na drugiej stronie. Każda tabletką ma średnicę około 12,5 mm.

Sumamed, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem 'TEVA 500' na drugiej stronie. Każda tabletki ma średnicę około 17 mm.

Sumamed, 1000 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach z prostokątnymi liniami podziału na jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem 'TEVA 1000' na drugiej stronie. Każda tabletki ma średnicę około 22 mm.

Sumamed, 250 mg, 500 mg jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium zawierających 3, 6, 12 lub 24 tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Sumamed 1000 mg jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium zawierających 1, 2, 3 lub 6 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Chorwacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Litwa	Azithromycin Teva
Polska	Sumamed
Portugalia	Sumamed

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2026 r.