

UPUTSTVO ZA LEK

Hemomycin®; 250 mg; kapsule, tvrde

azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Hemomycin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemomycin
3. Kako se uzima lek Hemomycin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hemomycin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hemomycin i čemu je namenjen

Lek Hemomycin sadrži aktivnu supstancu azitromicin, koja pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi i koriste se za lečenje infekcija.

Lek Hemomycin se koristi za lečenje sledećih infekcija, ukoliko se zna ili se sumnja da su izazvane sa jednim ili više mikroorganizama osetljivih na azitromicin:

- infekcije gornjih disajnih puteva: faringitis (zapaljenje ždrela)/tonzilitis (zapaljenje krajnika), sinuzitis (zapaljenje sinusa) i otitis media (zapaljenje srednjeg uha);
- infekcije donjih disajnih puteva: akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa i vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća);
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući *erythema migrans* (crvenilo kože koje se koncentrično širi oko mesta uboda krpelja, prvi stadijum Lajmske bolesti), erizipel (crveni vetar), impetigo i sekundarnu piodermiju (gnojne infekcije kože);
- polno prenosive bolesti: nekomplikovane genitalne infekcije uzrokovane bakterijom *Chlamidia trachomatis*;
- infekcije želuca i dvanaestopalačnog creva uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori*.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemomycin

Lek Hemomycin ne smete uzimati:

- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju, osip ili ste otežano disali nakon što ste uzeli ovaj lek ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin,
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na azitromicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Hemomycin ukoliko imate ili ste imali:

- srčane poremećaje,
- oboljenje jetre,
- oboljenje bubrega.

Kao i u slučaju primene eritromicina i drugih makrolida u retkim slučajevima prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije (retko sa smrtnim ishodom), kao što su angioedem, anafilaksa i reakcije na koži.

Ukoliko se kod Vas javi alergijska reakcija, prestanite da uzimate lek Hemomycin i odmah se obratite svom lekaru.

Potrebno je da odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite da Vam srce ubrzano lupa, ili da Vam se javi vrtoglavica, nesvestica ili patite od slabosti mišića tokom uzimanja ovog leka (miastenija gravis).

U slučaju pojave proliva ili meke stolice tokom ili nakon završetka lečenja, obratite se svom lekaru. Nemojte uzimati nikakve lekove za lečenje proliva pre nego što proverite sa Vašim lekarom. Ako proliv potraje, molimo Vas da obavestite svog lekara.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece čija je telesna masa manja od 45 kg.

Drugi lekovi i lek Hemomycin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pre početka terapije potrebno je da obavestite svog lekara, ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova:

- varfarin ili neki sličan lek za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa),
- digoksin (za lečenje srčanih oboljenja),
- kolhicin (koristi se za lečenje gihta i porodične mediteranske groznice),
- antacide (za lečenje povećanog lučenja želudačne kiseline),
- terfendin (za terapiju polenske groznice ili alergije na koži),
- derivate ergot alkaloida (za lečenje migrene),
- nelfinavir, zidovudin (za lečenje HIV infekcije),
- rifabutin (za lečenje infekcija uključujući tuberkulozu),
- teofilin (za lečenje astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća),
- atorvastatin (za smanjenje vrednosti holesterola u krvi),
- antiaritmici (lekovi protiv srčanih aritmija kao što su hinidin, prokainamid, amjodaron, dofetilid i sotalol),
- antipsihotici (lekovi koji se koriste u terapiji psihoza kao što je pimozyd),
- antidepresivi (lekovi koji se koriste u terapiji depresije kao što je citalopram),
- antibiotici (lekovi za lečenje infekcija kao što su moksifloksacin i levofloksacin),
- hidroksihlorohin (koristi se za lečenje različitih zapaljenjskih stanja).

Lek Hemomycin treba uzimati najmanje jedan sat pre ili dva sata posle uzimanja antacida.

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom

Lek Hemomycin treba uzeti najmanje jedan sat pre ili dva sata posle jela.

Za detaljnije informacije u načinu primene ovog leka, vidite odeljak 3.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Hemomycin se tokom trudnoće i dojenja može koristiti samo kada je neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguć je razvoj neželjenih dejstava kao što su delirijum, halucinacije, vrtoglavica, izrazita pospanost, gubitak svesti, konvulzije, koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hemomycin sadrži laktozu i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po kapsuli, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Hemomycin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli, uključujući starije pacijente i decu telesne mase > 45 kg

U lečenju infekcija gornjih i donjih disajnih puteva i infekcija kože i mekih tkiva (sa izuzetkom *erythema migrans*) ukupna doza azitromicina iznosi 1500 mg, a daje se tokom tri dana (500 mg jednom dnevno).

U lečenju *erythema migrans*, ukupna doza azitromicina iznosi 3 g, a treba je dati na sledeći način: 1 g (4 kapsule odjednom) prvog dana, a zatim po 500 mg (2 kapsule jednom dnevno) od drugog do petog dana.

U lečenju nekomplikovanih genitalnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Chlamidia trachomatis* propisuje se jednokratna terapija od 1 g (4 kapsule, jednom dnevno).

U lečenju infekcija želuca i dvanaestopalačnog creva uzrokovanih bakterijom *H. pylori* doza iznosi 1 g na dan, u kombinaciji sa antisekretornim lekom i ostalim lekovima, prema odluci lekara.

Primena kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre ili bubrega

Recite Vašem lekaru ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, jer to može uticati na dozu leka koju ćete uzimati.

Primena kod dece

Ovaj lek pogodan je za decu telesne mase veće od 45 kg, kod kojih se primenjuju doze za odrasle. Kod dece čija je telesna masa manja od 45 kg ovaj lek se ne sme primenjivati.

Način primene

Lek Hemomycin, kapsule se uzimaju jednom dnevno. Kapsule treba progutati cele. Ovaj lek treba uzeti najmanje jedan sat pre ili dva sata posle jela.

Ako ste uzeli više leka Hemomycin nego što treba

Ako greškom uzmete preveliku dozu leka Hemomycin, odmah se obratite Vašem lekaru.

Uobičajeni simptomi predoziranja su reverzibilni gubitak sluha, teška mučnina, povraćanje i proliv. Potrebno je izazvati povraćanje i što pre potražiti medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hemomycin

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemomycin

Nemojte prekidati terapiju lekom Hemomycin, čak i ako se osećate bolje, osim ako Vam lekar to ne savetuje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru, jer ova neželjena dejstva mogu postati ozbiljna:

- iznenadno zviždanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrab (posebno ako zahvata celo telo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije,
- težak ili dugotrajan proliv (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tokom lečenja budući da ovo može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva,
- težak osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije:
 - *Stevens-Johnson*-ov sindrom – bolest kože i sluzokože koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, erozijama u ustima, teškim zapaljenjem oka i kožnim promenama na celom telu,

- toksična epidermalna nekroliza – oštećenje kože i sluzokože usne duplje, očiju i polnih organa, sluzokože creva i disajnih puteva,
- reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) – osip na koži praćen simptomima kao što su povišena telesna temperatura, otečene žlezde i povećan broj eozinofila (belih krvnih ćelija). Osip se pojavljuje u vidu malih, crvenih kvržica praćenih svrabom,
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) – retka reakcija na koži koju karakteriše iznenadna pojava crvenila sa sitnim pustulama (mali plikovi ispunjeni belom/žutom tečnošću),
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca,
- nizak krvni pritisak.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri uzimanju leka Hemomycin:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- povraćanje, bol u trbuhu, mučnina,
- smanjen broj određene vrste belih krvnih ćelija (limfocita), povećan broj određene vrste belih krvnih ćelija (eozinofila), smanjene vrednosti bikarbonata u krvi, povećan broj određenih vrsta belih krvnih ćelija (bazofila, monocita, neutrofila).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija vagine,
- zapaljenje pluća,
- gljivična infekcija,
- bakterijska infekcija,
- zapaljenje grla,
- zapaljenje želuca,
- poremećaji disanja,
- zapaljenje sluzokože nosa,
- gljivična infekcija usta,
- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukocita),
- preosetljivost,
- gubitak apetita,
- nervoza,
- nesanica,
- ošamućenost,
- izrazita pospanost,
- poremećaj čula ukusa,
- trnjenje u ekstremitetima,
- oštećenje vida,
- poremećaji uha,
- vrtoglavica,
- osećaj lupanja srca,
- naleti vrućine,
- otežano disanje,
- krvarenje iz nosa,
- otežano pražnjenje creva, gasovi, tegobe sa varenjem,
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis),
- otežano gutanje,
- nadutost,

- suva usta,
- podrigivanje,
- ranice u ustima,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- osip,
- svrab,
- koprivnjača,
- zapaljenje kože (dermatitis),
- suva koža,
- prekomerno znojenje,
- zapaljenje zglobova (osteoartritis),
- bol u mišićima,
- bol u leđima,
- bol u vratu,
- bol pri mokrenju,
- bol u bubregu,
- nepravilno i često krvarenje iz materice,
- poremećaj testisa,
- otok (edem),
- opšta slabost,
- malaksalost,
- zamor,
- otok lica,
- bol u grudima,
- povišena telesna temperatura,
- bol,
- oticanje nogu,
- povećane vrednosti bikarbonata, neuobičajene vrednosti natrijuma, povećane vrednosti bilirubina, povećane vrednosti uree i kreatinina, neuobičajene vrednosti kalijuma, povećane vrednosti alkalne fosfataze, povećane vrednosti hlorida i glukoze, povećane vrednosti trombocita, smanjene vrednosti hematokrita, poremećene vrednosti enzima jetre (vidljivo na laboratorijskim nalazima),
- post proceduralne komplikacije.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uznemirenost,
- poremećaj funkcije jetre,
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- reakcija preosetljivosti na sunčevu svetlost.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita),
- anemija,
- agresija,
- anksioznost,
- delirijum,
- vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije),
- iznenadan gubitak svesti,
- konvulzije,
- smanjena osetljivost kože,
- psihomotorna hiperaktivnost,
- gubitak čula mirisa i ukusa,
- poremećaj prepoznavanja mirisa,
- miastenija gravis (autoimuno oboljenje koje dovodi do slabosti Vaših mišića),
- oštećenje sluha uključujući gluvoću i/ili zujanje u ušima,

- poremećaji srčanog ritma,
- zapaljenje gušterače,
- promena boje jezika,
- slabost jetre koja retko ima smrtni ishod, težak oblik zapaljenja jetre, značajno oštećenje tkiva jetre,
- bol u zglobovima,
- akutna slabost bubrega, zapaljenje bubrega.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hemomycin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hemomycin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hemomycin

-Aktivna supstanca je azitromicin, dihidrat.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg azitromicina (u obliku azitromicin, dihidrata).

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; skrob, kukuruzni; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

Sastav kapsule: želatin; titan-dioksid (E171) C.I. 77891; Patent Blue V (E131) C.I. 42051.

Kako izgleda lek Hemomycin i sadržaj pakovanja

Prašak bele boje u dvodelnim, tvrdim, neprovidnim, svetloplavim želatinskim kapsulama, veličine N^o0.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Aluminijumski blister sa 6 kapsula.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
515-01-04797-22-001 od 27.11.2023.