

UPUTSTVO ZA LEK

Hemomycin®, 500 mg, film tablete
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 pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi i koriste se za lečenje infekcija.

Lek Hemomycin se koristi u terapiji sledećih infekcija ako se zna ili je verovatno da su izazvane mikroorganizmima osetljivim na azitromicin:

- infekcije gornjih disajnih puteva: zapaljenje ždrela, zapaljenje krajnika, zapaljenje sinusa, zapaljenje srednjeg uha;
- infekcije donjih disajnih puteva: akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa, upala pluća;
- infekcije kože i potkožnog tkiva: umereni oblik akni, *erythema migrans* (prvi stadijum lajmske bolesti), druge bakterijske infekcije kože (erizipel, impetigo i pioderma);
- polno prenosive bolesti: nekomplikovano zapaljenje mokraćnih puteva/grlića materice, uzrokovano bakterijom *Chlamydia 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:

- ako ste alergični (preosetljivi) na azitromicin, eritromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedenih u odeljku 6).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju, osip ili ste otežano disali nakon što ste uzeli lek Hemomycin ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin.

Upozorenja i mere opreza

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

- srčane poremećaje;
- probleme sa jetrom;
- probleme sa bubrezima.

Potrebno je odmah obavestiti svog lekara ako osetite promenjeni ritam otkucaja srca ili Vam se javi ošamućenost, nesvestica ili imate mišićnu slabost (miastenija gravis) tokom uzimanja ovog leka.

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

Deca i adolescenti

Ovaj lek se može primeniti kod dece teže od 45 kg telesne težine koja mogu da progutaju tabletu.

Drugi lekovi i lek Hemomycin

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pre uzimanja ovog leka obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- varfarin ili neki drugi kumarinski antikoagulantni lek (za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- ciklosporin (koristi se za suzbijanje odgovora imunskog sistema kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži);
- digoksin (za lečenje srčane slabosti);
- kolhicin (koristi se u terapiji gihta i porodične mediteranske groznice);
- antacide (koriste se za loše varenje i gorušicu);
- terfenadin (koristi se za visoku temperaturu ili kožne alergije);
- ergot ili ergotamin (koriste se za lečenje migrene);

- atorvastatin (koristi se za snižavanje holesterola u krvi);
- zidovudin (koristi se za lečenje HIV-a);
- hidroksihlorokin (lek koji se koristi u terapiji različitih zapaljenjskih stanja, kao što su npr. reumatoidni artritis ili lupus), jer istovremena primena sa azitromicinom može uticati na rad srca (nepravilan rad srca u vidu aritmije).

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom i pićima

Lek Hemomycin se može uzimati nezavisno od obroka. Za detaljnije informacije o načinu primene ovog leka pogledajte odeljak 3.

Trudnoća i dojenje

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

Lek Hemomycin se tokom trudnoće i dojenja može koristiti samo ukoliko je to 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 sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Hemomycin

Lek Hemomycin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli, uključujući starije osobe i decu telesne mase veće od 45 kg

U lečenju infekcija gornjih i donjih disajnih puteva, kao i infekcija kože i mekih tkiva (osim *erythema migrans*) ukupna doza azitromicina iznosi 1500 mg, primenjuje se jedna tableta od 500 mg jedanput dnevno, tokom 3 uzastopna dana.

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

U lečenju umerenog oblika akni ukupna doza od 6 g se uzima na sledeći način: jedna tableta od 500 mg jedanput dnevno tokom 3 dana, a nakon toga nastaviti lečenje s tabletom od 500 mg jednom nedeljno tokom sledećih 9 nedelja. U drugoj nedelji lečenja dozu treba uzeti nedelju dana nakon prve uzete tablete, a sledećih 8 doza treba uzeti u vremenskim razmacima od 7 dana.

U lečenju nekomplikovanih polno prenosivih bolesti izazvanih bakterijom *Chlamydom trachomatis* doza iznosi 1 g (2 tablete po 500 mg odjednom), kao pojedinačna dnevna doza.

U lečenju infekcija želuca i dvanaestopalačnog creva izazvanih bakterijom *H. pylori* doza iznosi 1 g (2 tablete po 500 mg) na dan, u kombinaciji sa drugim lekovima, prema odluci lekara.

Primena kod bolesnika sa poremećajima rada jetre ili bubrega

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre, jer to može uticati na dozu leka koju će uzimati.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Hemomycin, film tableta, se može primenjivati samo kod dece telesne mase veće od 45 kg i tada treba koristiti uobičajenu dozu za odrasle. Kod dece lakše od 45 kg mogu se koristiti drugi farmaceutski oblici azitromicina, npr. suspenzije.

Način primene

Ovaj lek se koristi jednom dnevno. Tablete treba progutati cele. Ovaj lek se uzima nezavisno od uzimanja hrane.

Ako ste uzeli više leka Hemomycin nego što treba

Ako ste uzeli preveliku dozu leka Hemomycin, film tablete, odmah se obratite Vašem lekaru.

Uobičajeni simptomi predoziranja su reverzibilni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv. Preporučeno je izazivanje povraćanja i što pre potražiti medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hemomycin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemomycin

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Uvek uzimajte lek do kraja terapijskog perioda, čak iako se osećate bolje. Ako prekinete da uzimate lek pre vremena, infekcija se može ponovo javiti. Takođe, bakterije mogu postati neosetljive na lek što će otežati dalje lečenje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni 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.

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja na sledeći način:

Veoma česta (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka (kod 1-10 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka (ređe od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Prestanite sa uzimanjem leka Hemomycin i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite:

- iznenadno zviždanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrab (naročito ako zahvata celo telo) – ovo mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije;
- teški ili dugotrajni proliv (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tokom lečenja lekom Hemomycin – ovo može biti znak ozbiljne upale creva koja je povezana sa primenom antibiotika;
- težak osip na koži, praćen crvenilom i ljuštenjem;
- ozbiljne kožne reakcije:
 - *Stevens-Johnsonov*-ov sindrom (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, ranicama u ustima, teškom upalom oka i kožnim promenama po celom telu);
 - toksična epidermalna nekroliza (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i polnih organa, sluznice creva i disajnih puteva);

- reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) – osip na koži praćen simptomima kao što su povišena telesna temperatura, otečene žlezde i povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca). Osip se pojavljuje u vidu malih, crvenih kvržica koje svrbe.
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) – pojava kožnih promena (erupcija) koju karakteriše brza pojava crvenih područja kože sa malim pustulama (mali mehurići ispunjeni belom/žutom tečnošću);
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca;
- nizak krvni pritisak.

Druga moguća neželjena dejstva zabeležena pri uzimanju leka Hemomycin:

Veoma česta: proliv.

Česta: glavobolja, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina, smanjen broj određenih ćelija bele krvne loze (limfocita), povećani broj određenih ćelija bele krvne loze (eozinofila, bazofila, monocita, neutrofila), promene u nekim laboratorijskim nalazima (snižene vrednosti bikarbonata u krvi).

Povremena: vaginalna infekcija, zapaljenje pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, zapaljenje grla, zapaljenje želuca, poremećaji disanja, upala sinusa, gljivična infekcija usta; smanjen broj određenih ćelija bele krvne loze (leukocita), preosetljivost, gubitak apetita, nervoza, nesanica, vrtoglavica, izrazita pospanost, poremećaj ukusa, trnci, oštećenje vida, poremećaji uha, osećaj lupanja srca, naleti vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa, zatvor, gasovi, probavne tegobe, upala sluznice želuca (gastritis), otežano gutanje, nadutost, suva usta, podrigivanje, ranice u ustima, pojačano lučenje sekreta iz nosa, osip, svrab, koprivnjača, zapaljenje kože, 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, otoci (edemi), opšta slabost, umor, otok lica, bol u grudima, groznica, bol, oticanje nogu, promene u nekim laboratorijskim nalazima (rast bikarbonata, poremećaj koncentracije natrijuma, poremećene vrednosti enzima jetre).

Retka: uznemirenost, poremećaj funkcije jetre, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), reakcije preosetljivosti na svetlo.

Nepoznato: smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi), anemija, agresija, anksioznost (teskoba), delirijum, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate predmete, koji nisu prisutni), iznenađan gubitak svesti, konvulzije, smanjena osetljivost kože, pojačana psihomotorna aktivnost, gubitak osećaja mirisa, gubitak osećaja ukusa, poremećaji spavanja, miastenija gravis (autoimuna bolest koja se odlikuje zamaranjem i slabošću mišića), oštećenje sluha uključujući gluvoću i/ili zujanje u ušima, poremećaji srčanog ritma, zapaljenje gušterače, promena boje jezika, oštećenje funkcije jetre, zapaljenje jetre, značajno oštećenje jetre, bol u zglobovima, akutno popuštanje funkcije 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.

Nemojte koristiti lek Hemomycin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni 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. Jedna film tableta sadrži 500 mg azitromicina (u obliku azitromicin, dihidrata)

Pomoćne supstance su:

Jezgro:

- Natrijum-skrobglikolat (tip A)
- Celuloza, mikrokristalna
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Talk
- Povidon K 90
- Celuloza, mikrokristalna, silikonizovana
- Magnezijum-stearat

Film:

- Kopovidon
- Etilceluloza 20 cps
- Titan-dioksid (E 171) C.I. 77891
- Talk
- Indigotin Lack (E 132) C.I.73015:1 (13%)
- Grin Lack 8% (Indigotin (E 132) C.I. 73015:1 i Chinolin gelb (E 104) C.I. 47005:1).
- Makrogol 6000

Kako izgleda lek Hemomycin i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete svetlo sivo-plave boje, na prelomu bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 3 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sadrži 1 blister (ukupno 3 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jul, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
002641926 2024 od 10.07.2025.