



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Hemomycin[®], 500 mg, film tablete
Pakovanje: ukupno 3 kom, blister, 1 x 3 film tablete

Proizvođač: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Hemomycin®, 500 mg, film tablete

INN: azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK HEMOMYCIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hemomycin, film tablete, pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi.

Lek Hemomycin se koristi u terapiji sledećih infekcija kada su uzročnici infekcija osetljivi na azitromicin:

- akutni bakterijski sinuzitis (bakterijsko zapaljenje sinusa)
- akutni bakterijski otitis media (bakterijsko zapaljenje srednjeg uha)
- faringitis (zapaljenje ždrela), tonzilitis (zapaljenje krajnika)
- akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa
- blaga do umereno teška vanbolnički stečena pneumonija
- infekcije kože i mekih tkiva
- nekomplikovani uretritis i cervicitis izazvan bakterijom *Chlamydia trachomatis*

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEMOMYCIN?

Lek Hemomycin ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na azitromicin, eritromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike, ili na bilo koju pomoćnu supstancu lek (*videti poglavlje 6*).

Kada uzimate lek Hemomycin, posebno vodite računa ukoliko:

- imate probleme sa jetrom: Vaš lekar će možda morati da prati funkciju Vaše jetre ili da prekine sa terapijom.

- imate probleme sa bubrežima: ukoliko imate teške probleme sa bubrežima, može biti neophodno prilagođavanje doze.
- imate srčana oboljenja
- se za vreme primene antibiotika javi proliv
- istovremeno koristite lekove iz grupe ergot derivata
- bolujete od mijastenije gravis (bolest koju karakteriše mišićna slabost)

Obratite se odmah svom lekaru ako Vam se javi lupanje srca, ako osećate ošamućenost ili nesvesticu ili ako imate mišićnu slabost

Primena drugih lekova

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.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Antacide (kod poremećaja varenja)
- Cetirizin, terfenadin (za lečenje alergijskih bolesti)
- Didanozin, zidovudin, nelfinavir, efavirenc, indinavir (za lečenje HIV infekcija)
- Digoksin (lek za lečenje srčane bolesti)
- Ergot derivate (za lečenje migrene)
- Atorvastatin (za snižavanje holesterola u krvi)
- Karbamazepin (za lečenje epilepsije)
- Cimetidin (lek za lečenje čira na želucu)
- Oralne antikoagulanse tipa kumarina (lekovi protiv zgrušavanja krvi)
- Ciklosporin (koristi se za supresiju imunog sistema u cilju sprečavanja i lečenja odbacivanja organa ili kostne srži nakon transplantacije)
- Flukonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- Metilprednizolon (steroidni lek koji se koristi u terapiji različitih stanja)
- Midazolam (za lečenje nesanice i uznemirenosti)
- Rifabutin (za lečenje tuberkuloze)
- Sildenafil (za postizanje željene erekcije)
- Teofilin (za lečenje astme)
- Triazolam (za lečenje nesanice)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (za lečenje bakterijskih infekcija)

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom ili pićima

Lek Hemomycin se može uzimati nezavisno od obroka.

Primena leka Hemomycin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, nemojte uzimati lek Hemomycin, film tablete pre konsultacije sa svojim lekarom.

Lek Hemomycin film tablete nemojte uzimati za vreme dojenja osim ukoliko Vaš lekar ne odluči drugačije.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Hemomycin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nema podataka da azitromicin utiče na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hemomycin

Hemomycin film tablete kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA 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.

Tabele progutajte cele sa malo vode. Lek možete uzimati nezavisno od obroka.

Odrasli

Kod nekomplikovanog uretritisa i cervicitisa izazvanog bakterijom Chlamydia trachomatis doza je 1000 mg (2 tablete) i ona se primenjuje kao pojedinačna dnevna doza.

Za sve ostale indikacije, doza je 1500 mg, koju treba primeniti u dozi od po 500 mg dnevno, tokom tri uzastopna dana. Takođe, ista ukupna doza (1500 mg) se može primenjivati tokom perioda od pet dana i to 500 mg prvog dana, a zatim od drugog do petog dana po 250 mg na dan.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata se može koristiti isti opseg doza kao i kod odraslih. S obzirom da stariji pacijenti mogu imati proaritmijaska stanja (stanja koja pogoduju nastanku poremećaja srčanog ritma), poseban oprez se preporučuje zbog rizika od nastanka srčanih aritmija i *torsades de pointes*.

Pedijatrijska populacija

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.

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

Ako ste uzeli više leka Hemomycin nego što je trebalo

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.

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 i ako 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

Lek Hemomycin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. U većini slučajeva, neželjena dejstva su prolazna, blaga ili umereno jaka i ne zahtevaju prekid lečenja.

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);

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Veoma česta neželjena dejstva: proliv, bol u stomaku, mučnina, nadutost.

Česta neželjena dejstva: anoreksija, ošamućenost, glavobolja, trnjenje, poremećaj ukusa, oštećenje vida, gluvoća, povraćanje, otežano varenje, svrab, ospa, bol u zglobovima, malaksalost, smanjenje broja ćelija bele krvne loze, smanjenje bikarbonata u krvi.

Povremena neželjena dejstva: kandidijaza, oralna kandidijaza, vaginalna infekcija, smanjen broj ćelija bele krvne loze, otok krvnih sudova, preosetljivost, uznemirenost, oslabljena osetljivost, pospanost, nesanica, oštećenje sluha, zujanje u ušima, lupanje srca, gorušica, zatvor, zapaljenje jetre, *Stivens-Džonson-ov* sindrom, fotosenzitivne reakcije, koprivnjača, bol u grudima, edem, slabost, malaksalost, povećanje jetrih enzima, povećanje bilirubina i ureje u krvi, poremećaj kalijuma u krvi.

Retka neželjena dejstva: psihomotorni nemir, vrtoglavica, poremećaj funkcije jetre.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: pseudomembranozni kolitis (vrsta zapaljenja debelog creva), smanjenje broja trombocita, hemolitička anemija, anafilaktička reakcija, agresivnost, anksioznost, sinkopa, grčevi, pojačana psihomotorna aktivnost, gubitak čula mirisa i ukusa, poremećaj čula mirisa, miastenija gravis, *Torsades de pointes* sindrom, poremećaji srčanog ritma, pad krvnog pritiska, zapaljenje pankreasa, promena boje jezika, zastoj jetre (uključujući zapaljenje i nekrozu tkiva jetre), teške promene na koži (toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme), akutna bubrežna slabost, zapaljenje bubrega, promene EKG-a.

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. Prijavlivanjem 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 van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine. Nemojte koristiti lek Hemomycin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hemomycin

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži 500 mg azitromicina (u obliku azitromicin, dihidrata)

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Natrijum-skrobglukolat (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. PVC/Al blister.

U kutiji se nalazi jedan PVC/Al blister sa 3 film tablete.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Maj, 2014.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-00146-14-001 od 21.07.2014.