

UPUTSTVO ZA LEK

Hemomycin[®], kapsula, tvrda, 250 mg
Pakovanje: ukupno 6 kom, blister, 1 x 6 kom

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[®], kapsula, tvrda, 250 mg
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, kapsula, tvrda, sadrži aktivnu supstancu azitromicin, koji pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi.

Koristi se za lečenje infekcija izazvanih određenim sojevima bakterija i drugim mikroorganizmima, u koje spadaju:

- Infekcije gornjih disajnih puteva, uključujući upalu ždrela/krajnika, upalu sinusa i upalu srednjeg uha;
- Infekcije donjih disajnih puteva, uključujući bronhitis i vanbolnički stečenu upalu pluća;
- Infekcije kože i mekog tkiva, uključujući eritema migrans (crvenilo kože koje se koncentrično širi oko mesta uboda krpelja, prvi stadijum Lajmske bolesti), erizipel (crveni vetar), impetigo i sekundarnu piodermiju (bakterijska infekcija kože praćena nastankom gnoja);
- Nekomplikovane genitalne infekcije uzrokovane bakterijom hlamidijom (*Chlamidia Trachomatis*).

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Hemomycin, kapsule, ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični na azitromicin, druge makrolidne antibiotike, kao što su eritromicin ili klaritromicin, ili neku od pomoćnih supstanci u leku

Kada uzimate lek Hemomycin, posebno vodite računa ako imate ili ste imali:

- oboljenje jetre ili ste uzimali druge lekove koji mogu uticati na funkciju jetre
- srčana oboljenja
- blage do teške oblike proliva
- oboljenje bubrega
- bolest koju karakteriše slabost mišića (miastenija gravis)

Primena drugih lekova

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

- Antacide, cimetidin (za smanjivanje želudačne kiseline)
- Didanozin, zidovudin, nelfinavir, efavirenc, indinavir (za lečenje HIV infekcije)
- Digoksin (za lečenje srčanih oboljenja)
- Derivate ergot-alkaloida (za lečenje migrene)
- Atorvastatin (za snižavanje holesterola u krvi)
- Karbamazepin (za lečenje epilepsije)
- Varfarin ili neki drugi kumarinski antikoagulantni lek (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- Ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)

- Flukonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- Metilprednizolon (steroidni lek koji se koristi u terapiji različitih stanja)
- Midazolam, triazolam (za lečenje nesanicice i uznemirenosti)
- Rifabutin (za lečenje tuberkuloze)
- Sildenafil (za lečenje erektilne disfunkcije)
- Terfenadin, cetirizin (za lečenje alergijskih bolesti)
- Teofilin (za lečenje opstruktivnih plućnih bolesti)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (za lečenje bakterijskih infekcija)

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

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uzimate ili ste uzimali neki lek koji se može dobiti bez recepta.

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom ili pićima

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

Primena leka Hemomycin u periodu trudnoće i dojenja

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

Ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili dojite, nemojte uzimati Hemomycin, kapsule, tvrde, pre konsultacije sa svojim lekarom.

Uticao 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

Zbog prisustva laktoze u leku Hemomycin, u slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEMOMYCIN

Uvek uzimajte lek Hemomycin tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara. Ukoliko mislite da lek Hemomycin ima preslab ili prejak uticaj na Vaš organizam, odmah konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Način primene

Hemomycin kapsule se uzimaju jednom dnevno. Kapsule treba progutati cele.

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

Odrasli, uključujući starije i decu telesne mase > 45 kg

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

U lečenju eritema migrans, ukupna doza azitromicina iznosi 3g, a treba je dati na sledeći način: 1g (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 sa *Chlamidia trachomatis* daje se jednokratno 1g (4 kapsule odjednom).

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

Ako ste uzeli više leka Hemomycin nego što je trebalo

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

Uobičajeni simptomi predoziranja su reverzibilni gubitak sluha, teška 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

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Hemomycin bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će odlučiti o eventualnom prekidu terapije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka ili želite da prekinete lečenje, obratite se za savet Vašem 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.

Neželjena dejstva azitromicina 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 1 000 pacijenata koji uzimaju lek),

retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
nepoznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Veoma često: proliv, abdominalni bol, mučnina, nadutost.

Često: poremećaj ishrane (anoreksija), vrtoglavica, glavobolja, trnjenje, metalni ukus, vidne smetnje, gluvoća, povraćanje, nelagodnost u stomaku, svrab, ospa, bol u zglobovima, umor, smanjenje broja ćelija bele krvne loze (limfocita), povećanje broja ćelija bele krvne loze (eozinofila), smanjenje bikarbonata u krvi.

Povremeno: kandidijaza (gljivična infekcija), oralna kandidijaza, vaginalna infekcija, smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjenje broja ćelija bele krvne loze (neutrofila), otok kože i sluzokoža, jezika i grkljana, preosetljivost, uznemirenost, smanjena osetljivost kože, poremećaj svesti praćen pospanošću, nesаница, oštećenje sluha, zujanje u ušima, lupanje srca, otežano varenje, zatvor, žutica, *Stivens-Džonson-ov* sindrom (teška reakcija kože, uključujući prošireni osip u obliku mehurića i guljenja kože), preosetljivost na svetlost, koprivnjača, bol u grudima, otok, slabost, opšta slabost organizma, povećanje vrednosti enzima jetre i bilirubina, ureje i kreatinina u krvi, abnormalne vrednosti kalijuma u krvi.

Retko: razdražljivost, osećaj vrtoglavice pri čemu imate osećaj da se Vi okrećete ili Vaša okolina, poremećaj funkcije jetre.

Nepoznato: težak oblik zapaljenja debelog creva, smanjen broj krvnih pločica, hemolitička anemija, anafilaksa (teška reakcija preosetljivosti), agresivnost, uznemirenost, iznenadni gubitak svesti, epi-napadi, psihomotorni nemir, gubitak čula mirisa, gubitak čula ukusa, poremećaj prepoznavanja mirisa, oboljenje praćeno mišićnom slabošću, aritmije, uključujući po život opasne aritmije (ventrikularnu tahikardiju, *Torsades de pointes*), pad krvnog pritiska, zapaljenje gušterače, obezbojavanje jezika, slabost jetre koja retko ima fatalan ishod, teški oblik zapaljenja jetre, izumiranje tkiva jetre, žutica, teška kožna oboljenja (toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme), akutna bubrežna slabost, zapaljenje bubrega, poremećaj EKG-a.

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.

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 u originalnom pakovanju na temperaturi do 25° C, u cilju 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

Aktivna supstanca:

1 kapsula, tvrda sadrži: 250 mg azitromicina (u obliku azitromicin-dihidrata).

Pomoćne supstance su:

- Laktoza, bezvodna;
- Skrob, kukuruzni;
- Natrijum-laurilsulfat;
- Magnezijum-stearat;
- Tvrda želatinska kapsula N⁰ 0

Boja kapsule:

- Glava kapsule (svetlo plave boje):
- Titan dioksid (E171) C.I. 77 891
 - Patent Blue (V E131) C.I. 42051

- Telo kapsule (svetlo plave boje):
- Titan dioksid (E171) C.I. 77 891
 - Patent Blue (V E131) C.I. 42051

Kako izgleda lek Hemomycin i sadržaj pakovanja

Prašak bele boje u dvodelnim, tvrdim, neprovidnim kapsulama svetlo plave boje veličine N⁰.

6 kapsula u PVC/Aluminijumskom blisteru.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-4090-12-001 od 04.02.2013.