

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 pročitacete:

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

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

- Infekcije gornjih disajnih puteva: faringitis (zapaljenje ždrela), tonzilitis (zapaljenje krajnika), sinuzitis (zapaljenje sinusa), *otitis media* (zapaljenje srednjeg uha)
- Infekcije donjih disajnih puteva: akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa, vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća)
- Infekcije kože i potkožnog tkiva: umereni oblik akni, *erythema migrans* (prvi stadijum lajmske bolesti), druge bakterijske infekcije kože (erizipel, impetigo i piodermija)
- Polno prenosive bolesti: nekomplikovana upala uretre/grlića materice, uzrokovani 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 pomoćnu supstancu leka (*videti poglavlje 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.

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ako:

- 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. 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.

istovremeno koristite lekove iz grupe ergot derivata (koji se koriste u terapiji migrene)

Obratite se odmah svom lekaru ako Vam se javi lupanje srca, ako osećate ošamućenost ili nesvesticu ili ako imate mišićnu slabost (miastenija gravis).

Retko su zabeležene ozbiljne alergijske reakcije, uključujući i ozbiljne reakcije na koži, povezane sa upotrebom leka Hemomycin. Terapiju lekom Hemomycin treba prekinuti ukoliko se pojave znaci osipa na koži, lezija sluzokože ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti (otok lica, usana ili jezika, otežano disanje, nesvestica) i odmah se javiti lekaru radi primene odgovarajuće terapije.

Primena antibiotika može ponekad da izazove pojavu gljivičnih infekcija, najčešće infekcija izazvanih gljivicom *Candida albicans*. Ukoliko dođe do pojave crvenila i belih naslaga praćenih peckanjem i svrabom u usnoj duplji ili genitalnoj regiji, obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i 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.

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 imunskog sistema kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži)
- Digoksin (za lečenje srčane slabosti)
- Antacide (za loše varenje i gorušicu)
- Terfenadin (za visoku temperaturu ili kožnu alergije)
- Ergot ili ergotamin (za lečenje migrene)
- Kolhicin (koristi se u terapiji gihta i porodične mediteranske groznice)
- Atorvastatin (za snižavanje holesterola u krvi)
- Metilprednizolon (steroidni lek koji se koristi u terapiji različitih stanja)
- Rifabutin (za lečenje tuberkuloze)
- Zidovudin (lek za lečenje HIV/a)

Uzimanje leka Hemomycin sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Hemomycin se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

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, ili ukoliko dojite, nemojte uzimati lek Hemomycin, film tablete pre konsultacije sa svojim lekarom.

Hemomycin se tokom trudnoće i dojenja može koristiti samo ukoliko je to neophodno

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguć je razvoj neželjenih dejstava kao što su vrtoglavica, izrazita pospanost, konvulzije, delirijum, halucinacije, pa i gubitak svesti koje mogu uticati na sposobnosti prilikom upravljanja motornim 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.

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

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

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

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

U lečenju umerenog oblika *acne vulgaris* 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 (uretritis, cervicitis) izazvanih bakterijom *Chlamydom trachomatis* doza iznosi 1 g (2 tablete po 500 mg), 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.

Deca

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.

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.

Ako ste uzeli više 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.

Ako ste zaboravili da uzmete 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);

Nepoznate učestalosti (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 - to može biti znak ozbiljne kožne reakcije kao što je *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) ili toksična epidermalna nekroliza (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i polnih organa, sluznice creva i disajnih puteva)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- izrazito nizak krvni pritisak, što može dovesti do nesvestice i šoka.

Druga moguća neželjena dejstva zabeležena pri uzimanju leka Hemomycin

Veoma česta neželjena dejstva: proliv.

Česta neželjena dejstva: 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 neželjena dejstva: zapaljenje pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, kandidijaza, oralna kandidijaza, vaginalna infekcija, zapaljenje grla, zapaljenje želuca, poremećaji disanja, zapaljenje sinusa, smanjen broj određenih ćelija bele krvne loze (leukocita), otoci (edem), preosetljivost, gubitak apetita, nervoza, nesanicna vrtoglavica, izrazita pospanost, poremećaj ukusa, trnci, oštećenje vida, poremećaji uha, osećaj lupanja srca, naleti vrućine, krvarenje iz nosa, zatvor, gasovi, probavne tegobe, otežano gutanje, nadutost, suva usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano lučenje pljuvačnih žlezda, 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, opšta slabost, umor, bol u grudima, groznica, bol, oticanje nogu, promene u nekim laboratorijskim nalazima (rast bikarbonata, poremećaj koncentracije natrijuma, poremećene vrednosti jetrenih enzima).

Retka neželjena dejstva: uznemirenost, poremećaj funkcije jetre, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), reakcije preosetljivosti na svetlo, erupcije na koži koje se karakterišu brzim nastankom površina crvene kože na kojima su pustule (mali plikovi puni bele/žute tečnosti).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: pseudomembranozni kolitis (vrsta zapaljenja debelog creva uzrokovana primenom antibiotika), smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi), anemija, alergijska reakcija (anafilaksa), agresivnost, anksioznost (teskoba), pojačana psihomotorna aktivnost, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate predmete, koji nisu prisutni), iznenadan gubitak svesti, konvulzije, smanjena osetljivost kože, 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
insuficijencija 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 ("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

Aktivne supstance su:

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

Ostali sastojci 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

Republika Srbija, Vršac, Beogradski put bb,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-01514-19-001 od 24.01.2020.