

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Hemomycin®; 250 mg; kapsula, tvrda**

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 kapsula, tvrda, sadrži aktivnu supstancu azitromicin, koji pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi.

Lek Hemomycin se koristi u terapiji sledećih infekcija kada se zna ili se sumnja da su izazvane sa jednim ili više mikroorganizama osetljivih na azitromicin (videti odeljak 5.1):

- infekcije gornjih disajnih puteva: faringitis (zapaljenje ždrela) / tonzilitis (zapaljenje krajnika), sinusitis (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 hlamidijom (*Chlamidia trachomatis*);
- infekcije zeluca 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 alergični (preosetljivi) na azitromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike, eritromicin 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:

- oboljenje jetre ili ste uzimali druge lekove koji mogu uticati na funkciju jetre
- srčane poremećaje
- 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 primene ovog leka (miastenija gravis).

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

Kod pacijenata na terapiji ergot derivatima zbog mogućnosti nastanka ergotizma ne preporučuje se primena azitromicina.

Deca

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

### Drugi lekovi i 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:

- Antacide (za lečenje povećanog lučenja zeludačne kiseline )
- Digoksin (za lečenje srčanih oboljenja)
- Derivate ergot alkaloida (za lečenje migrene)
- Atorvastatin (za snižavanje holesterola u krvi)
- Varfarin ili neki drugi kumarinski antikoagulantni lek (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- Ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- Terfenadin (za terapiju polenske kijavice ili alergije)
- .

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.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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, nesvestica, izrazita pospanost, gubitak svesti, konvulzije, koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Hemomycin sadrži laktozu**

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

### **3. Kako se uzima lek Hemomycin**

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

*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 *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 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).

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

#### Deca

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

Primena kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre i bubrega

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

### **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.

### **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.

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 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.

**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, svab (posebno ako zahvata celo telo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- težak ili dugotrajan proliv (u kojem se može nalaziti krvi 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*-ovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, erozijoma u ustima, teškim zapaljenjem oka i kožnim promenama na celom telu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluzokože usne duplje, očiju i polnih organa, sluzokože creva i disajnih puteva), 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)
- oticanje kože uz moguću pojavu gušenja, preosetljivost
- gubitak apetita
- nervoza, nesanica
- nesvestica, izrazita pospanost, poremećaj ukusa, trnjenje u ekstremitetima
- oštećenje vida, poremećaji uha, vrtoglavica
- osećaj lupanja srca
- naleti vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- zatvor, gasovi, tegobe sa varenjem, otežano gutanje, nadutost, suva usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano lučenje pljuvačke
- 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
- otok (edem), opšta slabost, umor, otok lica, bol u grudima, povišena telesna temperatura, bol, oticanje nogu
- povećane vrednosti bikarbonata, poremećaj vrednosti natrijuma, povećane vrednosti bilirubina, povećane vrednosti uree i kreatinina, poremećaj vrednosti kalijuma, povećane vrednosti alkalne fosfataze, povećane vrednosti hlorida i glukoze, povećan broj trombocita, smanjene vrednosti hematokrita, poremećene vrednosti enzima jetre (vidljivo na laboratorijskim nalazima)

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

- razdražljivost
- poremećaj funkcije jetre, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)
- reakcija preosetljivosti kože na sunčevu svetlost
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza

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

- težak oblik zapaljenja debelog creva (pseudomembranozni kolitis)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), anemija
- anafilaktička reakcija (teška reakcija preosetljivosti koju karakteriše pojava gušenja, pada krvnog pritiska i osipa)
- agresivnost, uznemirenost, delirijum, halucinacije
- iznenadan gubitak svesti, grčevi, psihomotorni nemir, gubitak čula mirisa i ukusa, poremećaj prepoznavanja mirisa, teška mišićna slabost (miastenija gravis), smanjena osetljivost kože
- oštećenje sluha uključujući gluvoću i/ili zujanje u ušima
- poremećaji srčanog ritma, uključujući po život opasnu ventrikularnu tahikardiju, *torsades de pointes*, pad krvnog pritiska
- zapaljenje gušterače, promena boje jezika
- slabost jetre koja retko ima fatalan ishod, težak oblik zapaljenja jetre, značajno oštećenje tkiva jetre i žutica
- kožne reakcije (eritema multiforme pojava promena po koži koje imaju izgled mete)
- akutna slabost bubrega, zapaljenje bubrega
- bol u zglobovima

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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.

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:***

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

#### ***Lista pomoćnih supstanci:***

##### *Sadržaj kaspule*

- Laktoza, bezvodna
- Skrob, kukuruzni
- Natrijum-laurilsulfat
- Magnezijum-stearat

##### *Sastav kapsule*

- Telo kapsule:
- Želatin
  - 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 želatinskim kapsulama svetloplave boje, veličine N<sup>0</sup>.

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

Spoljašnje pakovanje 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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03213-17-001 od 08.06.2018.