

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

HEMOMYCIN 250 mg capsule

Azithromycinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hemomycin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hemomycin
3. Cum să luați Hemomycin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hemomycin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE HEMOMYCIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Hemomycin conține azitromicină, un antibiotic macrolidic, din grupa azalidelor.

Hemomycin este indicat în tratamentul următoarelor infecții, care sunt determinate sau se presupune că sunt determinate de unul sau mai multe microorganisme sensibile:

- infecții ale tractului respirator superior: faringită/tonzilită, sinuzită, otită medie;
- infecții ale tractului respirator inferior: exacerbarea bronșitei cronice și pneumonie comunitară;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi: eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel, impetigo, piodermită secundară;
- boli cu transmitere sexuală: infecții uro-genitale necomplicate, determinate de *Chlamydia trachomatis*;
- infecții gastrice și duodenale, determinate de *Helicobacter pylori*.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI HEMOMYCIN

Nu utilizați Hemomycin:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, erupție cutanată sau dificultăți de respirație după ce ați luat acest medicament sau un alt antibiotic macrolid, cum este eritromicina;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hemomycin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți sau ați avut în trecut:

- afecțiuni ale inimii;
- probleme cu ficatul;
- probleme cu rinichii.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți că aveți bătăi anormale ale inimii sau vă simțiți amețit, leșin sau aveți slăbiciune musculară în timp ce luați acest medicament.

Dacă apar diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu luați niciun medicament pentru a trata diareea până când nu vă consultați cu medicul dumneavoastră. Dacă diareea persistă, spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Hemomycin capsule nu se vor administra copiilor cu masa corporală până la 45 kg.

Hemomycin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este necesar să preîntâmpinați medical dacă utilizați:

- antiacide (pentru a trata aciditatea stomacală ridicată);
- cetirizină și terfenadină (pentru tratamentul bolilor alergice);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- colchicina (utilizată pentru tratarea gutei);
- didanosină, zidovudină, nelfinavir, efavirenz, indinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- alcaloizi de ergot sau ergotamina (utilizate în tratamentul migrenei);
- atorvastatină (pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge);
- carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei);
- cimetidină (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastrointestinal);
- warfarină sau medicamente similare care previn formarea cheagurilor de sânge;
- ciclosporină (utilizată pentru a suprima sistemul imunitar pentru a preveni sau a trata respingerea organelor sau a măduvei osoase după un transplant);
- fluconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- metilprednisolonă (medicament steroid utilizat în tratamentul diferitelor afecțiuni);
- midazolam (pentru tratamentul anxietății și insomniei);
- rifabutină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- sildenafil (pentru a atinge erecția dorită);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic);
- triazolam (pentru tratamentul insomniei);
- trimetoprim/sulfametoxazol (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- hidroxiclorochină (utilizată pentru tratarea bolilor inflamatorii).

Utilizarea Hemomycin împreună cu alimente și băuturi

Hemomycin capsule se vor administra cu cel puțin 1 oră înainte de mese sau 2 ore după mese. Pentru mai multe informații despre cum să luați acest medicament, vezi punctul 3.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare e posibilă numai dacă este strict necesar și dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibilă dezvoltarea astfel de reacții adverse, cum sunt delir, halucinații, amețeli, somnolență, leșin, convulsii, ceea ce poate influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hemomycin conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI HEMOMYCIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu masa corporală >45 kg

În infecțiile tractului respirator superior și inferior, infecțiile pielii și țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator) – câte 500 mg (2 capsule) o dată în zi timp de 3 zile (doza totală de azitromicină este de 1500 mg).

În tratamentul eritemului migrator: o dată pe zi timp de 5 zile: 1 g (4 capsule) în prima zi, urmat de câte 500 mg (2 capsule) din ziua a 2-a până în ziua a 5-a (doza totală constituie 3 g azitromicină).

În infecțiile uro-genital necomplicate, determinate de *Chlamydia trachomatis* – 1 g (4 capsule) în doză unică.

În infecții gastrice și duodenale, determinate de Helicobacter pylori – câte 1 g pe zi în asociere cu un remediu antisecretor medicament și alte medicamente conform deciziei medicului.

Pacienți cu tulburări ale funcției rinichilor sau ficatului

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza, dacă este nevoie.

Copii și adolescenți

Acest medicament poate fi utilizat la copiii cu masa corporală mai mare de 45 kg, utilizând aceleași doze ca și pentru adulți.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu masa corporală mai mică de 45 kg.

Mod de administrare

Hemomycin capsule se administrează o dată pe zi.

Capsulele se administrează întregi.

Capsulele se administrează oral, cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă sau administrarea remediilor antacide.

Dacă luați mai mult Hemomycin decât trebuie

Dacă ați administrat o doză mai mare decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului cu macrolide sunt scăderea auzului, simptome severe de greață, vărsături și diaree.

În caz de supradozaj induceți vomă și solicitați imediat ajutor medical.

Dacă uitați să luați Hemomycin

Dacă uitați să luați o doză, vă rugăm să o luați imediat ce vă amintiți; luați următoarea doză în mod obișnuit. Nu luați două doze în aceeași zi. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Hemomycin

Nu încetați să luați capsulele, fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital:

- respirație șuierătoare bruscă, dificultate la respirație, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, mâncărime (în special dacă e implicat tot corpul), deoarece aceasta poate fi o manifestare a unei reacții alergice severe;
- diaree gravă și prelungită (posibil cu amestec de sânge sau mucus) în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;
- formă severă de erupție pe piele, care provoacă înroșire și descumare;
- reacții cutanate severe:
 - sindromul Stevens-Johnson – o boală a pielii și mucoaselor, caracterizată prin febră, eroziuni la nivelul gurii, inflamație severă a ochilor și modificări ale pielii extinse pe tot corpul;
 - necroliză epidermică toxică – afectarea pielii și mucoaselor cavității bucale, ochilor și organelor genitale, a mucoasei intestinale și a organelor respiratorii;
 - reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) – o erupție cutanată însoțită de simptome precum febră, umflarea glandelor și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe). Erupția cutanată arată ca niște umflături mici, roșii, cu mâncărime;
 - pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA) – modificări ale pielii caracterizate prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele cu mici pustule (vezicule mici umplute cu lichid alb-gălbui);
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;
- tensiune arterială scăzută.

La administrarea acestui medicament au fost raportate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- vărsături, dureri abdominale, grețuri;
- scăderea numărului de un anumit tip de leucocite (limfocite), creșterea numărului de un anumit tip de leucocite (eozinofile), scăderea nivelului plasmatic de bicarbonat, creșterea numărului de anumite tipuri de leucocite (bazofile, monocite și neutrofile).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție vaginală, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, inflamația faringelui, inflamația stomacului sau intestinelor, afecțiuni respiratorii, inflamația mucoasei nazale, infecție fungică a gurii;
- scăderea numărului de leucocite;

- hipersensibilitate;
- pierderea poftei de mâncare;
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, tulburări ale senzațiilor gustative, senzație de furnicăături;
- tulburări de vedere;
- tulburări de auz;
- vertij, de obicei asociat cu probleme ale aparatului vestibular;
- bătaii puternice ale inimii;
- bufeuri;
- dificultăți de respirație, sângerare din nas;
- constipație, flatulență, probleme digestive, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dificultate la înghițire, balonarea abdomenului, gură uscată, eructații, ulcerații ale mucoasei bucale, secreție crescută de salivă;
- erupție cutanată, mâncărime, urticarie, reacție inflamatorie a pielii (dermatită), piele uscată, transpirație crescută;
- inflamația articulațiilor (osteoartrită), dureri musculare, durere de spate, durere de gât;
- durere la urinare, durere în zona rinichilor;
- sângerări uterine neregulate și frecvente;
- disfuncție testiculară;
- umflare (edem), stare de rău general, senzație de oboseală, umflarea fetei, dureri în piept, febră, durere, umflarea picioarelor;
- modificări ale indicilor enzimelor hepatice, creșterea nivelului în sânge a bilirubinei, ureei, creatininei și valori anormale ale potasemiei, creșterea concentrațiilor plasmatice de fosfatază alcalină, clor, glucoză, scăderea hematocritului, creșterea concentrației plasmatice de bicarbonat, valori anormale ale concentrației sodiului;
- complicații legate de intervenții chirurgicale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- agitație;
- afectarea funcției hepatice, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- reacții de hipersensibilitate la lumină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- o scădere a numărului de trombocite din sânge (trombocitele sunt responsabile de coagularea sângelui), anemie;
- agresivitate, neliniște, delir, halucinații;
- pierderea bruscă a conștienței, convulsii, scăderea sensibilității pielii, hiperactivitate psihomotorie;
- pierderea mirosului, pierderea gustului;
- tulburări de somn;
- miastenia gravis (o boală autoimună care provoacă oboseală și slăbiciune musculară);
- tulburări de auz, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- tulburări de ritm cardiac;
- inflamația pancreasului;
- modificarea culorii limbii;
- insuficiență hepatică, inflamație a ficatului, afectare semnificativă a ficatului;
- dureri articulare;
- insuficiență renală acută, inflamație a rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEMOMYCIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Hemomycin

- *Substanța activă este* azitromicina.

1 capsulă conține substanța activă: azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat) – 250 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză anhidră, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; *compoziția capsulei:* dioxid de titan (E171), colorant Blue patent V (E131), gelatină.

Cum arată Hemomycin și conținutul ambalajului

Hemomycin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari de culoare albastru deschis, dimensiunea Nr.0. Conținutul capsulei – pulbere de culoare albă.

Hemomycin este disponibil în cutii cu un blister din Al/PVC a câte 6 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Tel.: 13/803100, fax: 13/803424

Fabricanții

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Hemofarm AD Vršac, Branch Plant Šabac, Serbia.

Hajduk Veljkova b.b., 15000, Sabac.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>