

## Prospect: Informații pentru consumator/utilizator

### HEMOMYCIN 500 mg comprimate filmate

*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**

Azitromicina, substanța activă din Hemomycin face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide-azilide, cu acțiune bacteriostatică și un spectru larg de acțiune. Hemomycin este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile sensibile la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator, precum bronșita și pneumonia;
- infecții ale gâtului și nasului, precum tonsilita, faringita, sinuzita;
- infecția urechii (otită medie);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale căilor urinare (uretrită și cervicită), determinate de *Chlamydia trachomatis*.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI HEMOMYCIN**

##### **Nu utilizați Hemomycin:**

- dacă sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, alte macrolide sau ketolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Hemomycin adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme de sănătate legate de ficat: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;
- dacă aveți probleme cu rinichii, pot fi necesare investigații suplimentare;
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

Deoarece azitromicina poate crește riscul tulburărilor de ritm cardiac, înaintea utilizării acestui medicament spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă (ECG);
- aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge (se determină prin test de sânge);
- aveți probleme cu inima, precum insuficiență cardiacă, ritm încetinit al inimii (bradicardie), ritm neregulat al contracțiilor cardiace (aritmie).

La administrarea acestui medicament e posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice și cutanate severe . În caz de apariție a edemului, mâncărimii, erupțiilor pe piele sau mucoase (de exemplu, în cavitatea bucală), întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Hemomycin comprimate nu se va administra copiilor cu masa corporală sub 45 kg.

La copiii cu masa corporală sub 45 kg azitromicina poate fi administrată în alte forme farmaceutice, de exemplu sub formă de suspensie orală.

### **Hemomycin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este îndeosebi important să informați medicul, dacă utilizați:

- medicamente cunoscute ca antiacide (medicamente care neutralizează acidul gastric) – scad viteza de absorbție a azitromicinei, de aceea azitromicina trebuie administrată cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor;
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace): medicul poate să necesite să determine nivelul de digoxină în sânge, deoarece el poate crește;
- colhicină (utilizată în gută);
- remedii antiaritmice (utilizate în tulburări ale ritmului cardiac), de exemplu: chinidină, procainamidă, dofetilid, amiodaron, sotalol; folosite împreună cu azitromicina pot provoca tulburări cardiace;
- cisapridă (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastrointestinal), terfenadină (remediu antialergic), pimizida (remediu antipsihotic), citalopram (antidepresant), moxifloxacină și levofloxacină (antibacteriene fluorochinolone): administrate concomitent cu azitromicina pot provoca tulburări cardiace;
- ergotamină și dihidroergotamină (utilizat în migrenă), poate determina apariția ergotismului (senzație de furnicături, dureri a mâinilor și picioarelor și alte simptome care apar din cauza spasmelor vasculare); aceste medicamente nu se recomandă a fi folosite concomitent cu azitromicina;
- warfarină sau alte medicamente similare, care preîntâmpină formarea trombilor (anticoagulante): pot crește riscul apariției hemoragiilor;
- ciclosporină (folosit pentru suprimarea sistemului imunitar pentru prevenirea rejecției de transplant al organelor sau măduvei osoase ): dacă este necesară folosirea concomitentă cu azitromicina, medicul va monitoriza concentrația ciclosporinei în sânge, la necesitate se va ajusta doza;
- rifabutină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei), la utilizarea concomitentă cu azitromicina provoacă neutropenie (scăderea numărului de neutrofile în sânge);
- cimetidină (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastrointestinal), se va folosi cu 2 ore înainte de azitromicina;
- cetirizină (pentru tratamentul bolilor alergice);
- didanosină, zidovudină, nelfinavir, efavirenz, indinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- atorvastatină (pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge);
- carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei);

- fluconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- metilprednisolonă (medicament steroid utilizat în tratamentul diferitelor afecțiuni);
- midazolam (pentru tratamentul anxietății și insomniei);
- sildenafil (pentru a atinge erecția dorită);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic).
- triazolam (pentru tratamentul insomniei);
- trimetoprim/sulfametoxazol (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).

### **Utilizarea Hemomycin împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele încetinesc și scad absorbția azitromicinei, de aceea Hemomycin comprimate filmate se va administra cu 1 oră înainte de mese sau 2 ore după mese.

### **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.

#### *Sarcina*

Administrarea preparatului în sarcină e posibilă numai dacă este strict necesar și dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt. Se va folosi numai dacă vă recomandă medicul.

#### *Alăptarea*

Dacă este necesar de administrat Hemomycin comprimate filmate în timpul alăptării, se va întrerupe alăptarea în timpul tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibilă dezvoltarea reacțiilor adverse din partea sistemului nervos, precum amețeli, insomnie și convulsii în timpul tratamentului cu azitromicină. Aceasta poate să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **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.

Acest medicament este indicat adulților și copiilor cu masa corporală peste 45 kg. Copiii cu o masă corporală mai mică de 45 kg nu vor administra Hemomycin 500 mg comprimate filmate.

Azitromicina se administrează oral, fără a fi mestecată, o singură dată pe zi, cu cel puțin 1 oră înainte de sau cu 2 ore după masă sau administrarea remediilor antacide.

Hemomycin comprimate filmate se administrează câte 500 mg (1 comprimat) o dată în zi timp de 3 zile.

În uretrită și/sau cervicită, cauzate de *Chlamydia trachomatis* se administrează o doză unică de 1 g (2 comprimate).

### ***Pacienții cu tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor***

Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, anunțați medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Hemomycin decât trebuie**

Dacă ați administrat o doză mai mare decât trebuie, pot apărea grețuri, pierderea auzului, vomă, diaree.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră

comprimatele rămase sau cutia medicamentului, pentru a arăta medicului ce medicament ați administrat.

### **Dacă uitați să luați Hemomycin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați Hemomycin comprimate filmate – doza omisă trebuie luată cât mai curând posibil. Următoarea doză se va administra peste 24 ore.

### **Dacă încetați să luați Hemomycin**

Nu încetați să luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă recomandă să nu mai luați medicamentul.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

În majoritatea cazurilor reacțiile adverse la administrarea de Hemomycin sunt tranzitorii, ușoare sau moderate și nu necesită întreruperea tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea de Hemomycin comprimate filmate:

### ***Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):***

- diaree.

### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):***

- dureri de cap;
- greață, vomă, dureri abdominale;
- scăderea numărului de limfocite, creșterea nivelului de eozinofile, creșterea numărului de bazofile, monocite, neutrofile, scăderea nivelului plasmatic de bicarbonat.

### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):***

- candidoză, inclusiv candidoză orală și vaginală, pneumonie, faringită, gastroenterită, afecțiuni respiratorii, rinită;
- leucopenie (scăderea numărului de leucocite), neutropenie (scăderea numărului de neutrofile);
- edem angioneurotic (umflarea feței, limbii și gâtului cu dificultăți de respirație și înghițire), reacții alergice;
- pierderea poftei de mâncare;
- amețeli, tulburări ale gustului, senzații de amorțire și furnicături (parestezie), somnolență;
- tulburări de vedere;
- bătaii puternice și rapide ale inimii (palpitații);
- bufeuri de căldură;
- respirație îngreuiată (dispnee), sângerări nazale;
- flatulență, dispepsie, constipații, gastrită, disfagie, distensie abdominală, uscăciune gurii, eructații, ulceratii ale mucoasei bucale, hipersecreția glandelor salivare;
- inflamația ficatului (hepatită);
- erupții cutanate, mâncărime, urticarie, dermatită, uscăciunea pielii, transpirație excesivă;
- inflamația articulațiilor (osteoartrită), dureri musculare, dureri de spate, durere cervicală;
- disurie (tulburări ale urinării), durere la nivelul rinichului;

- metroragie (sângerări uterine care nu sunt legate de ciclul menstrual), disfuncții testiculare;
- oboseală, stare generală de rău, slăbiciune, edem al feței, durere în piept, febră, edeme periferice;
- modificarea datelor de laborator (creșterea nivelului de aspartamaminotransferază, alaninaminotransferază, creșterea nivelului bilirubinei în plasma sanguină, creșterea concentrațiilor de uree în plasma sanguină, creșterea concentrației creatininei în plasma sanguină, schimbarea conținutului de potasiu în plasma sanguină, creșterea activității fosfatazei alcaline în plasmă, creșterea conținutului de clor în plasma sanguină, creșterea concentrației de glucoză în sânge, creșterea numărului de trombocite, creșterea hematocritului, creșterea concentrației de bicarbonat în plasma sanguină, o modificare a conținutului de sodiu în plasma sanguină).

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):***

- agitație;
- afectarea funcției hepatice, icter colestatic (îngălbenirea pielii și albului ochiului);
- reacții de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la razele solare);
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui) (pustuloză exantematică generalizată acută).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):***

- trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), anemie hemolitică;
- decolorarea limbii, inflamația pancreasului;
- reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

***Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):***

- colită pseudomembranoasă;
- reacții anafilactice;
- neliniște, agresiune, delir, halucinații;
- hipoestezie (scăderea sensibilității), agresiune, leșin, convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea mirosului, tulburări ale mirosului, pierderea gustului, miastenia gravis (slăbiciune musculară);
- afectarea auzului, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, tulburări de ritm cardiac (aritmie de tip "piruetă", tahicardie ventriculară);
- scăderea tensiunii arteriale;
- insuficiență hepatică (în cazuri rare cu sfârșit letal, în principal în caz de tulburări severe ale funcției hepatice), necroză hepatică, hepatită fulminantă;
- o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică, eritem polimorf;
- dureri articulare;
- inflamația rinichiului (nefrită interstițială), insuficiență renală acută.

Dacă în timpul tratamentului cu Hemomycin au apărut simptomele, așa ca, astenie care se dezvoltă rapid (slăbiciune, oboseală), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), închiderea la culoare a urinei, tendința la sângerări, adresați-vă urgent la medic, deoarece acestea pot fi simptomele disfuncției hepatice.

Dacă apare diaree în timpul administrării medicamentului sau chiar după 2 luni după finalizarea tratamentului, adresați-vă urgent la medic, deoarece acestea pot fi simptomele unei colite pseudomembranoase. Utilizarea medicamentelor, care încetinesc motilitatea intestinală (peristaltismul) este contraindicată în colita pseudomembranoasă.

Ca și în cazul altor preparate antibacteriene, tratamentul cu Hemomycin poate dezvolta rezistența unor bacterii la acest antibiotic și a dezvolta suprainfecții, infectarea cu alte bacterii, inclusiv fungi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 ambalaj 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 comprimat filmat conține azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat) - 500 mg.
- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină silicifiată, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (tip A), povidonă, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal;
- *filmul:* dioxid de titan, talc, copovidonă, etilceluloză, macrogol 6000, indigocarmin (indigotin) E132, colorant lac verde 8% (indigocarmin (indigotin) E132, galben de chinolină E104).

### **Cum arată Hemomycin și conținutul ambalajului**

Hemomycin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare gri-azurie.

Hemomycin este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 3 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Hemofarm AD, Serbia.

26300 or.Vršac, Beogradski put b.b.,

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

#### **Fabricanții**

Hemofarm AD, Serbia.

26300 or.Vršac, Beogradski put b.b.,

Hemofarm d.o.o, Bosnia și Herzegovina.

78000 or. Banja Luka, Novakovici b.b.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

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