

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

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

- exacerbare acută a bronșitei cronice;
- pneumonie comunitară;
- sinuzită acută bacteriană;
- faringită, tonsilită;
- otită medie acută bacteriană;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- uretrită și cervicită necomplicată determinate de *Chlamydia trachomatis*.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI HEMOMYCIN

Nu utilizați Hemomycin dacă aveți:

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau ketolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă aveți probleme cu rinichii, pot fi necesare investigații suplimentare;
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

Consultați numaidecât medicul dumneavoastră dacă aveți dereglări ale ritmului cardiac și anume:

- dacă aveți "prelungirea intervalului QT" pe electrocardiogramă (ECG);
- dacă aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;

- dacă ați avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie).

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:

- 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;
- preparate antiaritmice sunt folosite în dereglări cardiace (de exemplu: chinidină, procainamidă, dofetilid, amiodaron, sotalol), folosite împreună cu azitromicina pot provoca dereglări cardiace;
- cisapridă (utilizat pentru tratarea maladiilor tractului gastro-intestinal), terfenadină (remediu antialergic), pimozida (remediu antipsihotic), moxifloxacină și levofloxacină (antibacteriene fluorochinolone) administrate concomitent cu azitromicina pot provoca dereglări cardiace;
- ergotamină și dihidroergotamină (utilizat în migrene), poate determina apariția ergotismului (senzație de furnicături, dureri a mâinilor și picioarelor și alte simptome care apar din cauza spasmelor vasculare). aceste preparate nu se recomandă a fi folosite concomitent cu azitromicina;
- warfarină sau alte preparate anticoagulante orale, pot provoca riscul apariției hemoragiilor;
- ciclosporină (folosit în tratament adițional în transplant (imunodepresant)) dacă se va folosi concomitent cu azitromicina, medicul va monitoriza concentrația ciclosporinelor în sânge, la necesitate se va ajusta doza;
- rifabutină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei), la utilizarea concomitentă cu azitromicina provoacă creșterea 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).
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- 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 capsule se vor 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 capsule în timpul alăptării, se va întrerupe alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibilă dezvoltarea reacțiilor adverse din partea sistemului nervos în timpul tratamentului cu azitromicină. Hemomycin capsule pot să afecteze uneori capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Preparatul 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.

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 250 mg capsule.

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

Se administrează 500 mg (2 capsule) o dată în zi timp de 3 zile (doza totală de azitromicină este de 1500 mg).

În uretrită necomplicată și/sau cervicită, cauzate de Chlamydia trachomatis – se administrează o doză unică de 1 g (4 capsule).

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți boli renale sau hepatice anunțați medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Hemomycin decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Hemomycin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați Hemomycin capsule - 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 capsulele până când medicul dumneavoastră vă recomandă să nu mai luați preparatul.

Dacă nu observați nici o ameliorare a sănătății adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Hemomycin capsule:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți): diaree, dureri abdominale, greață, flatulență.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):, anorexie (pierderea poftei de mâncare), durere de cap, vertij (amețeli), parestezie (simț de amorțire, înțepături, furnicături), disgeuzie (schimbarea simțului gustului), tulburări de vedere, surditate, vomă, dispepsie, erupții cutanate, prurit, artralgie (dureri în articulații), oboseală, limfopenie (scăderea numărului de limfocite), creșterea nivelului de eozinofile, creșterea numărului de monocite, creșterea numărului de neutrofile, creșterea nivelului plasmatic de bicarbonat, creșterea nivelului de bazofile.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): candidoză, candidoza orală, infecție vaginală, pneumonie, faringită, gastroenterită, afecțiuni respiratorii, rinită, infecții funcige, infecții bacteriene, edem angioneurotic, reacții de hipersensibilitate, nervozitate, somnolență, insomnie, hipoestezie (scăderea sensibilității), afectarea auzului, tinnitus, vertij, palpitații, "maree" de sânge pe față, dispnee, sângerări nazale, constipații, gastrită, disfagie, xerostomie (gura uscată), eructații, ulceratii ale mucoasei bucale, creșterea secreției glandelor salivare, meteorism, hepatită, o erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson), reacții de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la razele solare), urticarie, dermatită, piele uscată, transpirație mărită, osteoartrita (maladii a articulațiilor), durere de mușchi, dureri de spate, dureri de gât, metroragie (sângerări uterine care nu sunt legate de ciclul menstrual), disfuncții testiculare, astenie, stare generală de rău, dureri în piept, umflarea feței, 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), leucopenie (scăderea numărului de leucocite), neutropenie (scăderea numărului de neutrofile), disurie (dereglări a urinării), dureri în rinichi.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): agitație, afectarea funcției hepatice, icter colestatic, erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile): colită pseudomembranoasă, trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), anemie hemolitică, reacții anafilactice, anxietate, agresiune, leșin, convulsii, hiperactivitate psihomotorie, delir, halucinații, pierderea mirosului, tulburări a simțul mirosului, pierderea gustului, miastenii (slăbiciuni musculare), o creștere a intervalului QT pe electrocardiogramă, aritmie de tip "piruetă", tahicardie ventriculară, hipotensiune arterială, pancreatită, decolorarea limbii, insuficiență hepatică (în cazuri rare cu sfârșit letal), necroză hepatică, hepatită fulminantă (fulger), necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, nefrită interstițială, insuficiență renală acută.

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

Dacă aveți diaree, după 2 luni după finalizarea tratamentului, adresați-vă urgent la medic, acestea pot fi simptomele unei colite pseudomembranoase. Utilizarea preparatelor medicamentoase care încetinesc motilitatea intestinală 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 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

Capsule gelatinoase tari de culoare albastru deschis, dimensiunea Nr.0. Conținutul capsulei – pulbere de culoare albă.

Câte 6 capsule în blister Al/PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul ambalate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

26300 or.Vrsac, Beogradski put b.b.,

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

Fabricanții

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vrsac.

Hemofarm AD Vrsac, Branch Plant Sabac, Serbia.

Hajduk Veljkova b.b., 15000, Sabac.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.

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