

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка: Препоръка №	9900360/59
Към Рег. №	
Раз. номер №	64954-5 20-03-2024
Валидност	
Информация №	

Листовка: информация за пациента

Фромилид® 250 mg филмирани таблетки
Фромилид® 500 mg филмирани таблетки
 кларитромицин

Fromilid® 250 mg film-coated tablets
Fromilid® 500 mg film-coated tablets
 clarithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид
3. Как да приемате Фромилид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фромилид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва

Фромилид принадлежи към групата на макролидните антибиотици.

Фромилид се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на кларитромицин микроорганизми:

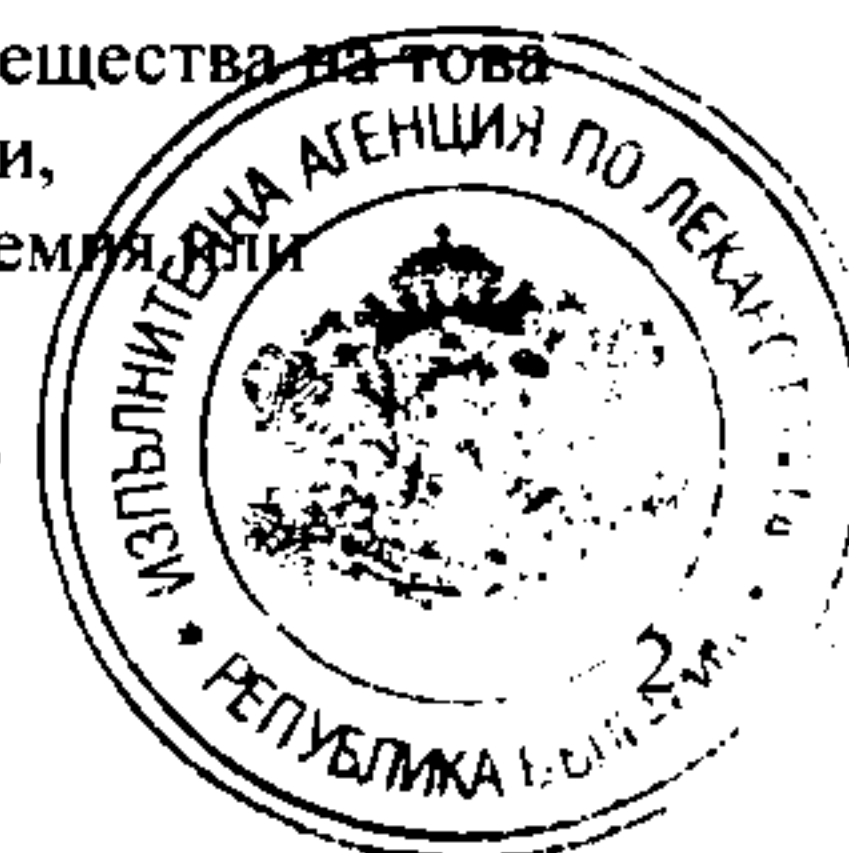
- инфекции на долните дихателни пътища (например възпаление на бронхите и белите дробове),
- инфекции на горните дихателни пътища (например възпаление на синусите, на гърлото, сливиците),
- на кожата и на подкожните тъкани,
- той се използва също и за унищожаване на *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язва, в комбинация с други лекарства, предписани от лекаря.

Фромилид филмирани таблетки се прилага при възрастни и деца на 12 години и по-големи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид

Не приемайте Фромилид:

- ако сте алергични към активното вещество, към някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6) или към други макролидни антибиотици,
- ако имате ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия),
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците,
- ако приемате мидазолам (успокоително) перорално,



- ако приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин),
- приемате лекарство, съдържащо ломитапид,
- ако Вие и/или някой в семейството Ви сте имали състояния с нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включително Torsade de Pointes) или изменение в електрокардиограмата (ЕКГ - електрически запис на сърдечната дейност), наречен „синдром на удължен QT-интервал“,
- ако вече приемате някое от следните лекарства:
 - тикагрелор (разредител на кръвта),
 - ивабрадин или ранолазин (за ангина пекторис),
 - ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
 - цизаприд или домперидон (за стомашни разстройства),
 - пимозид (при някои психични заболявания),
 - терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
 - други лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм,
 - колхицин (за подагра).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фромилид:

- ако имате тежки бъбречни проблеми,
- ако имате увреждане на черния дроб,
- ако развиете тежка или продължителна диария по време или след приема на Фромилид, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно,
- ако вече приемате колхицин, тъй като това може да предизвика сериозни нежелани реакции,
- ако вече приемате статини за лечение на висок холестерол,
- продължителната употреба на Фромилид може да доведе до свръхрастеж на резистентни бактерии (суперинфекция),
- ако имате някакво заболяване на сърцето,
- ако имате бавен сърдечен ритъм (брадикардия),
- ако страдате от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин), Вие не трябва да приемате кларитромицин.

Други лекарства и Фромилид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако Фромилид се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да промените дозата, да се предприемат други предпазни мерки, или в някои случаи, да спрете приема на едно от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, валпроат (лекарства за епилепсия),
- теофилин (за лечение на астма),
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (разредители на кръвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
- триазолам, мидазолам, прилаган интравенозно или оромукозно, или алпразолам (успокоителни),
- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил, амлодипин, дилтиазем (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- симвастатин или ловастатин, или други статини (за лечение на висок холестерол),
- пимозид (за лечение на шизофрения или други психични заболявания),
- флуконазол или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- рифабутин, рифампицин, аминогликозиди (антибиотици действащи срещу някои инфекции),



- ефавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир, етравирин или саквинавир (лекарства за ХИВ),
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (след трансплантации на органи),
- терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
- цизаприд, домперидон или омепразол (за стомашни разстройства),
- колхицин (за лечение на подагра),
- толтеродин (при проблеми с пикочния мехур),
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства (за диабет),
- жълт кантарион (билка/билково лекарство),
- цилостразол (за да подобрите кръвообращението в краката),
- метилпреднизолон (възпалителни заболявания),
- силденафил, тадалафил или варденафил (еректилна дисфункция),
- винбластин (за лечение на рак).

Това е важно и ако приемате лекарства, наречени:

- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания)

Фромилид с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Фромилид независимо от храненето. Поглъщайте таблетките цели, с поне половин чаша течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като безопасността на Фромилид по време на бременност и кърмене не е доказана, можете да го приемате само след преценка на съотношението полза/риск.

Не се препоръчва да кърмите по време на лечението с Фромилид.

Шофиране и работа с машини

Фромилид може да Ви накара да се почувствате объркани, дезориентирани или замаяни, да предизвика припадъци, паника или промени в чувството за реалност или да виждате неща, които не съществуват. Уверете се, че не Ви влияе така, преди да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Фромилид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да разтрошавате таблетките. Поглъщайте ги цели с поне половин чаша течност.

На възрастни и деца над 12-годишна възраст обикновено се дава 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа.

Лечението продължава 6 до 14 дни.

*За лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, свързана с дуоденални язви*



Има няколко ефективни комбинации от лекарствени продукти за лечение на *Helicobacter pylori*, при които Фромилид таблетки се приемат с едно или две други лекарства. Вашият лекар ще прецени коя от комбинациите е най-подходяща за Вашето лечение.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, възрастта на пациента и отговора на лечението. Приемайте лекарството, както е предписано от лекаря.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Фромилид отколкото трябва

Ако сте приели свръхдоза трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Предозирането обикновено причинява стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, коремни болки), главоболие и объркване. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Фромилид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете една доза в определеното време, вземете я възможно най-скоро. Ако е наближило времето за следващата доза, пропуснете липсващата доза и продължете с обичайната си схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Фромилид

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят. Ако прекратите лечението твърде рано, болестта може да се повтори.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- безсъние,
- главоболие, промени в усещането за вкус,
- диария, гадене или повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), стомашна болка,
- нарушен тест на чернодробната функция,
- обрив, прекомерно потене (хиперхидроза).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекции като инфекции на стомаха и червата, млечница, вагинални инфекции,
- ниски нива на белите кръвни клетки, анемия, други нарушения на белите кръвни клетки,
- загуба на апетит,
- нервност, тревожност,
- замайване, сънливост, треперене (тремор),
- шум в ушите, виене на свят (световъртеж) и заболявания на ушите,
- промени в сърдечния ритъм, усещане за сърцебиене (палпитации),
- кръвотечение от носа,
- възпаление на устата (стоматит), възпаление на езика (глосит), възпаление на стомаха (гастрит), тежка епизодична ректална болка (прокталгия),
- запек, сухота в устата, оригване, газове, излишък на газ в стомаха
- повръщане, връщане на стомашна киселина в хранопровода (ГЕРБ),
- нарушение на оттока на жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит).



- сърбеж, копривна треска, поява на малки и червени петна по кожата (макулопапулозен обрив),
- мускулни болки (миалгия), мускулни спазми и крампи,
- треска, болка в гърдите, чувство за общ дискомфорт (неразположение),
- уморяемост (умора), слабост (астения), студени тръпки,
- промени в стойностите на някои микроелементи в кръвта (наблюдавани при кръвни тестове).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или слуз (псевдомембранозен колит), кожна инфекция (еризипел),
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции (агранулоцитоза),
- намаляване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения),
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване, подуване на лицето или гърлото (анафилактична реакция, ангиоедем),
- необичайни сънища, състояние на объркване, дезориентация, виждане или чуване на неща (халюцинации), психотично разстройство, депресия,
- гърчове, неспособност за усещане на вкус, промени в обонянието,
- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката (парестезия),
- загуба на слуха,
- нередовен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм,
- кървене,
- възпаление на панкреаса, езика и промяна в цвета на зъбите,
- пожълтяване на кожата и други чернодробни нарушения,
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), тежко заболяване съпроводено с лющене на кожата (токсична епидермална некролиза), акне, лекарство-индуциран обрив, червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза),
- разпадане на клетките на напречната мускулатура, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза), болка или слабост в мускулите (миопатия),
- бъбречна недостатъчност,
- повишен риск от кървене, промяна в цвета на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фромилид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фромилид

- Активното вещество е кларитромицин (*clarithromycin*).
Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg или 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки на филмираните таблетки от 250 mg и 500 mg са царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте, калиев полакрилин, талк и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, оцветител жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и пропилен гликол (E1520) във филмовото покритие.

Как изглежда Фромилид и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 250 mg и 500 mg са овални, двойноизпъкнали, бледо кафеникаво-жълти филмирани таблетки.

Налични са кутии с 14 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

26 Февруари 2024

