

Písomná informácia pre používateľa

Fromilid 250

Fromilid 500

filmom obalené tablety

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fromilid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fromilid
3. Ako užívať Fromilid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fromilid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fromilid a na čo sa používa

Fromilid je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérii, ktoré spôsobujú infekcie.

Fromilid sa používa na liečbu infekcií, ako sú:

- infekcie horných dýchacích ciest (zápal mandlí a hltana, zápal stredného ucha, akútny zápal prínosových dutín),
- infekcie dolných dýchacích ciest (akútny zápal priedušiek, akútne zhoršenie chronického zápalu priedušiek, v komunite získaný zápal pľúc a atypický zápal pľúc),
- infekcie kože a mäkkých tkanív (zápal vlasových väčkov, zápal podkožného tkaniva, ruža),
- infekcia žalúdka a dvanástnika spôsobená mikroorganizmom *Helicobacter pylori*, v kombinácii s liekmi, ktoré tlmia tvorbu žalúdočnej kyseliny,
- rozsiať alebo ohraničené infekcie vyvolané mikroorganizmami zo skupiny tzv. mykobaktérií, vrátane predchádzaniu týmto infekciám (napr. u pacientov nakazených vírusom HIV).

Tablety Fromilidu sú určené pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fromilid

Neužívajte Fromilid

- ak ste alergický na klaritromycín, na iné makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín a azitromycín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
- ak máte závažné ochorenie pečene a zároveň ťažkosti s obličkami,

- ak vy alebo niekto z vašej rodiny má alebo mal problémy so srdcom (komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*) alebo zmeny na EKG (elektrický záznam činnosti srdca), ktoré sa nazývajú syndróm predĺženého QT intervalu,
- ak už užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
 - lovastatín alebo simvastatín (na zníženie hladiny cholesterolu),
 - liek obsahujúci lomitapid,
 - ergotamínové deriváty ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény),
 - midazolam ústami (perorálne) (na upokojenie),
 - tikagrelor (na riedenie krvi),
 - ivabradín, ranolazín (na liečbu anginy pectoris),
 - kolchicín (na liečbu dny).
- ak užívate liečivá nazývané astemizol alebo terfenadín (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozyd (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s Fromilidom môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu.
- iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné zmeny v srdcovom rytme.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fromilid, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte závažné ťažkosti s obličkami,
- ak máte ochorenie pečene
- ak ste alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak sa u vás vyskytne závažná alebo dlhotrvajúca hnačka počas liečby Fromilidom alebo po jej ukončení, ihneď kontaktujte svojho lekára,
- ak užívate kolchicín, pretože v kombinácii s Fromilidom môže vyvolať závažné vedľajšie účinky,
- ak súbežne užívate iné antibiotiká s možným škodlivým účinkom na sluch, predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), napr. streptomycín, tobramycín, gentamicín, neomycín,
- ak užívate lieky proti cukrovke, pretože súbežné užívanie týchto liekov s Fromilidom môže vyvolať hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi, prejavujúca sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak užívate lieky na zriedenie krvi (napr. warfarín),
- ak užívate lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak užívate lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

V prípade, že sa u vás počas liečby Fromilidom objavia nasledujúce prejavy, prestaňte s jeho užívaním a okamžite sa poraďte s lekárom:

- kožné vyrážky alebo náhle dýchacie ťažkosti, môžu byť prejavom závažnej alergickej reakcie, ktorá sa môže vyskytnúť hoci aj po prvom užití tohto lieku.
- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.
- závažná alebo dlhotrvajúca hnačka, ktorá sa vyskytne počas liečby alebo po jej ukončení.

Dlhodobé užívanie Fromilidu môže spôsobiť premnoženie baktérií a húb odolných (rezistentných) voči liečivu (superinfekcia).

Ak si myslíte, že sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Iné lieky a Fromilid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fromilid sa nesmie užívať s ergotamínovými derivátmi ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény), astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ivabradínom, ranolazínom, kolchicínom, midazolamom (užívaným perorálne), niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu (napr. simvastatín, lovastatín), lomitapidom a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Neužívajte Fromilid**).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- karbamazepín, valproát, fenobarbital alebo fenytoín (na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy),
- teofylín (na liečbu astmy),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (na riedenie krvi),
- triazolam, midazolam vnútrožilovo alebo cez sliznicu ústnej dutiny alebo alprazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- flukonazol alebo itraconazol (na liečbu hubových infekcií),
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (na liečbu tuberkulózy),
- etravirín, efavirenz, nevirapín, zidovudín, ritonavir, atazanavir alebo sakvinavir (na liečbu vírusových infekcií),
- cyklosporín, sirolimus alebo takrolimus (používané po transplantáciách orgánov),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných problémov),
- aminoglykozidové antibiotiká (na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií),
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého tlaku krvi),
- tolterodín (na liečbu problémov s močovým mechúrom),
- inzulín alebo orálne antidiabetiká nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie krvi v nohách),
- metylprednizolón (na liečbu zápalov),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- ibrutinib, vinblastín (na liečbu rakoviny)
- kvetiapín (na liečbu bipolárnej depresie, mánie a schizofrénie).

Je to dôležité aj pri užívaní liekov s názvom:

- hydroxychlorochín alebo chlórachín (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- kortikosteroidy podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení).

Fromilid a jedlo, nápoje a alkohol

Fromilid môžete užívať nezávisle od jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže bezpečnosť Fromilidu počas tehotenstva sa nestanovila, môžete ho užiť len v nevyhnutných prípadoch, ak je prínos liečby pre matku vyšší ako riziko pre plod. O použití v tehotenstve rozhodne lekár.

Počas užívania Fromilidu sa dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fromilid môže spôsobiť závrat, zmätenosť a dezorientáciu, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že nemáte tieto príznaky.

3. Ako užívať Fromilid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a trvanie liečby závisí od typu infekcie, miesta infekcie, veku pacienta a odpovede na liečbu. Tento liek užívajte tak, ako vám predpísal lekár.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Zvyčajná dávka Fromilidu pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov je jedna 250 mg tableta až jedna 500 mg tableta každých 12 hodín. Tablety nesmiete lámať. Tabletu užite celú, počas jedla, nerozhryznutú a nerozžutú. Tento liek musíte užívať každý deň v rovnakom čase po celý čas trvania liečby.

Neprestaňte užívať Fromilid, keď sa budete lepšie cítiť. Je dôležité, aby ste tento liek užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár, inak je možné, že sa infekcia úplne nevylieči a vaše ťažkosti sa vrátia.

Liečba zvyčajne trvá 6 až 14 dní.

Starší

Odporúča sa rovnaká dávka ako u dospelých pacientov.

Porucha funkcie obličiek

Ak trpíte závažnými ťažkosťami obličiek, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Deti mladšie ako 12 rokov majú užívať klaritromycín vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak užijete viac Fromilidu, ako máte

Ak užijete viac Fromilidu, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predávkovanie zvyčajne spôsobuje poruchy tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha), bolesť hlavy a zmätenosť.

Ak zabudnete užiť Fromilid

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak je čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte s ďalšou dávkou vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Fromilid

Liek užívajte tak dlho, ako vám predpísal lekár. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, ochorenie sa môže znovu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po ukončení liečby dôjde zvyčajne k ich vymiznutiu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorých častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov, PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka, v ktorej môže byť krv alebo hlien. Hnačka sa môže vyskytnúť počas dvoch mesiacov po liečbe Fromilidom a môže byť prejavom závažného zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída).
Ak sa u vás počas užívania alebo po skončení užívania Fromilidu objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Váš lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.
- závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, ťažkosťami pri dýchaní, opuchom tváre, pier a hrdla, alebo mdlobami (anafylaktická reakcia, angioedém).
- zožltnutie kože (žltáčka), únava, svrbenie, bledá stolica, tmavý moč, citlivé brucho alebo nechutenstvo. Toto sú príznaky poškodenia pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene.
- závažné kožné reakcie, ako sú: bolestivé pľuzgiere na koži, ústach, perách, očiach a genitáliách (príznaky zriedkavej alergickej reakcie nazývanej Stevensov-Johnsonov syndróm alebo až olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi, čo sú príznaky závažnej kožnej reakcie (exantémová pustulóza).
- oneskorená alergická reakcia s príznakmi, ktoré zahŕňajú vyrážku, opuch tváre, horúčku, opuch žliaz a nezvyčajné výsledky krvných testov (lieková vyrážka s eozinofiiliou a so systémovými symptómami – DRESS).
- bolesť svalov alebo slabosť, ktoré sú príznakmi rabdomyolýzy (nadmerný rozpad svalových tkanív), čo môže viesť k poškodeniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- bolesť hlavy, zmeny vo vnímaní chuti,
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie, zažívacie problémy (dyspepsia), bolesť brucha
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene, vyrážka, nadmerné potenie (hyperhidróza).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie napr. žalúdka a čreva, zápal v ústach (hubové infekcie), vaginálne infekcie,
- nízka hladina bielych krviniek v krvi, a zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília),
- strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla,
- nervozita, úzkosť,
- závrat, ospalosť, tras,
- zvonenie v ušiach, závrat (pocit točenia sa) a zhoršený sluch,
- zmeny v srdcovom rytme, pocit búšenia srdca (palpitácie),
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- zápal v ústach (stomatitída), zápal jazyka (glositída), zápal žalúdka (gastritída), závažná nie častá bolesť konečníka (proktalgia), zápcha, sucho v ústach, grganie, vetry, nadmerné množstvo plynu v žalúdku, návrat žalúdočných kyselín do pažeráka (GERD),
- znížený alebo zastavený prietok žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída),
- svrbenie, žihľavka, vznik malých a červených flákov na koži (makulopapulárna vyrážka),
- bolesť svalov (myalgia), svalové záškľby a kŕče,

- horúčka, bolesť na hrudníku, nevoľnosť, únava, slabosť (asténia), zimnica,
- zmeny v krvných testoch (hladiny enzýmov ALP – alkalická fosfatáza, LDH- laktátdehydrogenáza).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcia kože (erysipel),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo tvorí vyššiu pravdepodobnosť výskytu infekcií (agranulocytóza),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia),
- neobvyklé sny, stav zmätenosti, dezorientácie, videnie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí (halucinácie), psychické poruchy, depresia, mánia
- strata chuti, porucha čuchu, strata čuchu, kŕče prejavujúce sa silným trasením častí tela alebo celého tela,
- pocit pálenia, mravčenia
- strata sluchu,
- nepravidelný tep srdca alebo zrýchlený tep srdca,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácania
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), jazyka a zmeny farby jazyka a zubov,
- akné, lieková vyrážka,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- zvýšené riziko krvácania, zmeny farby moču.

Ak vám počas užívania Fromilidu robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Môže sa stať, že máte infekciu spôsobenú baktériou, ktorú Fromilid nedokáže vyliečiť. V takomto prípade sa príznaky vášho ochorenia môžu zhoršiť. Ak sa váš stav nezlepšuje, alebo sa cítite horšie, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fromilid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fromilid obsahuje

- Liečivo je klaritromycín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg alebo 500 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky 250 mg a 500 mg filmom obalených tabliet sú kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E 460), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551), predželatinovaný škrob, draselná soľ polakrilínu, mastenec (E 553b) a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hydroxypropylmetylcelulóza (E 464), mastenec (E 553b), farba žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), a propylénglykol (E 1520) v obalovacej vrstve.

Ako vyzerá Fromilid a obsah balenia

Fromilid 250 mg a 500 mg sú slabo hnedožlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety. Fromilid je dostupný v škatulkách so 14 filmom obalenými tabletami v blistrovom balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).