

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fromilid 250, 250 mg, tabletki powlekane
Fromilid 500, 500 mg, tabletki powlekane
Clarithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fromilid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fromilid
3. Jak przyjmować lek Fromilid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fromilid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fromilid i w jakim celu się go stosuje

Fromilid należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami o ogólnym zastosowaniu przeciwbakteryjnym. Klarytromycyna, substancja czynna leku Fromilid, jest pochodną erytromycyny, działa przeciwbakteryjnie zarówno na standardowe szczepy bakteryjne, jak i szczepy wyizolowane od pacjentów. Klarytromycyna działa na wiele tlenowych i beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Klarytromycyna w postaci tabletek jest wskazana w leczeniu następujących zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę:

- zapalenie migdałków i gardła;
- ostre zapalenie zatok szczękowych;
- zapalenie ucha środkowego;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- zapalenie płuc;
- niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- uogólnione zakażenia mykobakteriami.

Fromilid jest również stosowany w celu likwidacji (eradykacji) bakterii *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy lub żołądka. Przy tym wskazaniu lekarz przepisze lek Fromilid jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fromilid

Kiedy nie przyjmować leku Fromilid

- jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe (takie, jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie) lub midazolam doustny (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności);
- jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w alergii), cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z lekiem Fromilid może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi) lub ranolazybę (lek nasercowy);
- jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- jeśli pacjent stosuje lowastatynę, symwastatynę (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek;
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”;
- jeśli pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fromilid należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjenta dotyczą poniższe okoliczności:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca,
- pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Fromilid a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Fromilid u pacjenta wystąpią opisane niżej sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli - należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie;
- biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się; należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie; nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych;
- objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby, takie jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha; należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza;
- nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku - lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Fromilid może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę),
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Jeśli wystąpią objawy świadczące o uszkodzeniu narządu słuchu lub błędnika (patrz punkt 4), zaleca się wykonanie odpowiednich badań kontrolnych po zakończeniu leczenia.

Fromilid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Fromilid jest przeciwwskazane:

- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie);
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii);
- cyzapryd lub domperidon (leki stosowane w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego);
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych);
- tikagrelor, ranolazyna (leki stosowane w chorobach serca i krążenia);
- kolchicina (lek stosowany w dnacie moczanowej);
- statyny - lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Fromilid:

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- digoksyne, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego);
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności);
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny;
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny);
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego);
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku);
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach);
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji);
- ibrutynib lub winblastyna (leki stosowane w chemioterapii nowotworów);
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej);
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu);
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy);
- dziurawiec zwyczajny (*[Hypericum perforatum]*) lek roślinny stosowany w lekkiej depresji);
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy);
- leki ototoksyczne (uszkodzające słuch), szczególnie antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w zakażeniach bakteryjnych.

Stosowanie leku Fromilid z jedzeniem i piciem

Fromilid można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletek nie należy dzielić. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Fromilid można stosować u kobiety w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka ludzkiego, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Fromilid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fromilid może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli wystąpią powyższe objawy.

3. Jak przyjmować lek Fromilid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletek nie należy dzielić. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Dawkowanie i czas trwania leczenia zależy od rodzaju i miejsca zakażenia, wieku pacjenta oraz jego reakcji na leczenie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj zalecana dawka to 250 mg co 12 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Badania kliniczne z udziałem dzieci w wieku 6 miesięcy do 12 lat zostały przeprowadzone z użyciem klarytromycyny w postaci zawiesiny. Dlatego u dzieci zaleca się stosowanie klarytromycyny w postaci zawiesiny doustnej.

W leczeniu zapalenia zatok, cięższych zakażeń oraz gdy zakażenie jest wywołane przez *Haemophilus influenzae*, podaje się 500 mg co 12 godzin.

Leczenie trwa zwykle od 6 do 14 dni.

Podczas stosowania klarytromycyny w zwalczaniu *H. pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy dobową dawką wynosi od 500 do 1500 mg. Klarytromycynę podaje się zwykle w 2 dawkach podzielonych przez 7–14 dni. W celu zwalczania *H. pylori* konieczne jest równoczesne podawanie innych leków.

Pacjentowi z niewydolnością nerek lekarz może zalecić inne dawkowanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fromilid

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku może spowodować zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha). W razie przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków makrolidowych, hemodializa ani dializa otrzewnowa nie zmniejszają stężenia klarytromycyny w surowicy.

Pominięcie przyjęcia leku Fromilid

W przypadku pominięcia zażycia dawki leku o określonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić zapomnianą i kontynuować według zwykłego schematu przyjmowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fromilid

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy **przestać przyjmować** lek Fromilid i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- wstrząs anafilaktyczny - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa objawiająca się m.in. spłątaniem, bledością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne:
 - ostra uogólniona osutka krostkowa - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami
 - pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) objawiający się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującymi po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi
 - toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką
 - zespół DRESS - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem.
- zażółcenie skóry (żółtaczką), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy niewydolności wątroby, cholestazy (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenia wątroby (niezbyt często).

Działania te występują z nieznaną częstością, o ile nie podano inaczej.

Pozostałe działania niepożądane:

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny zgłaszano następujące **częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność;
- zaburzenia smaku, ból głowy;
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha;

- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- nadmierne pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych;
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu;
- niepokój;
- zawroty głowy, senność, drżenia;
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne;
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, rozdęcie brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy;
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie;
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci tabletek i zawiesiny:

- róża;
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- trądzik;
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania;
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie);
- głuchota;
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór;
- krwotok;
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów;
- niewydolność wątroby, żółtaczka miąższowa;
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej);
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu).

Pacjenci z obniżoną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej;
- ból głowy, zaburzenia słuchu;
- wysypka;
- duszność, bezsenność;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fromilid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fromilid

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia żelowana, potasu polakrylin, talk, magnezu stearynian.
- Skład otoczki: hypromeloza 6 cps, talk, żelaza tlenek, żółty (E 172), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Fromilid i co zawiera opakowanie

Tabletka owalna, obustronnie lekko wypukła o barwie brązowożółtej.

Opakowanie zawiera tabletki powlekane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Fromilid 250

10 tabletek powlekanych (1 blister po 10 tabletek)

14 tabletek powlekanych (2 blistry po 7 tabletek)

Fromilid 500

14 tabletek powlekanych (2 blistry po 7 tabletek)

28 tabletek powlekanych (4 blistry po 7 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Polska
tel.: (22) 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: