

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta****Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

# Fromilid<sup>®</sup> Uno

**500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***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 Uno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fromilid Uno
3. Jak przyjmować lek Fromilid Uno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fromilid Uno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Fromilid Uno zawiera jako substancję czynną klarytromycynę, która jest antybiotykiem z grupy makrolidów, działającym przeciwbakteryjnie poprzez hamowanie syntezy białka. Lek Fromilid Uno działa na wiele gatunków bakterii tlenowych i beztlenowych, zarówno Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych.

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

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła, zapalenie zatok przynosowych);
- zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc);
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej (np. zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej i róża).

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fromilid Uno****Kiedy nie przyjmować leku Fromilid Uno:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe (takie, jak azytromycyna, erytromycyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono za małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- jeśli pacjent ma jednocześnie ciężką niewydolność wątroby i zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w zapisie elektrokardiogramu (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QT”;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
  - ergotamina lub dihydroergotamina (w leczeniu migreny);
  - cyzapryd (w zaburzeniach czynności żołądka);
  - pimozyd (w niektórych chorobach psychicznych);
  - terfenadyna lub astemizol (w katarze siennym lub alergii);
  - jakiegokolwiek inne leki znane z tego, że powodują zaburzenia rytmu serca;
  - tikagrelor (lek przeciwzakrzepowy) lub ranolazyna (w leczeniu dusznicy bolesnej);
  - kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanej);
  - lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fromilid Uno należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, zmniejszone stężenie magnezu we krwi, spowolnienie czynności serca,
- pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Fromilid Uno a inne leki”.

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

- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtań, 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 Uno 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).

**Dzieci**

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zaleca się stosowanie klarytromycyny w postaci zawiesiny doustnej.

**Lek Fromilid Uno a inne leki**

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

Działanie leku Fromilid Uno może się zmienić, jeśli jest on stosowany równocześnie z niektórymi lekami. Może być konieczna zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności albo, w niektórych przypadkach, zaprzestanie przyjmowania jednego z leków.

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

- ergotamina lub dihydroergotamina (w leczeniu migreny);
- cyzapryd (w zaburzeniach czynności żołądka);
- pimozyd (w niektórych chorobach psychicznych);
- terfenadyna lub astemizol (w katarze siennym lub alergii);
- statyny (obniżają stężenie cholesterolu);
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanej);
- tikagrelor (hamujący agregację płytek krwi);
- ranolazyna (lek nasercowy).

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

- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, walproinian (w leczeniu padaczki);
- teofilina (w leczeniu astmy);
- warfaryna (rozrzedza krew);
- triazolam, midazolam lub alprazolam (leki uspokajające);
- dyzopiramid, digoksyna, chinidyna lub werapamil (w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- flukonazol lub itakonazol (w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- ryfabutyna, ryfampicyna, ryfapentyna (antybiotyki skuteczne w leczeniu niektórych zakażeń);
- etrawiryna, efawirenz, newirapina, zydowudyna, rytonawir, atazanawir lub sakwinawir (w leczeniu zakażenia HIV);
- cyklosporyna, sirolimus lub takrolimus (wspomagające po przeszczepieniu narządów);
- omeprazol (w zaburzeniach żołądka);
- antybiotyki aminoglikozydowe np. gentamycyna, streptomycyna (w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych);
- amlodypina, diltiazem (w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- tolterodyna (w zaburzeniach pęcherza);
- insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe (w leczeniu cukrzycy);
- dziurawiec (lek ziołowy);
- cylostazol (w poprawie krążenia w obrębie nóg);
- metyloprednizolon (w stanach zapalnych);
- syldenafil, tadalafil lub wardenafil (w zaburzeniach erekcji);
- winblastyna (w leczeniu raka).

**Lek Fromilid Uno z jedzeniem i pić**

Tabletkę należy połączyć z łańcuchem, popijając płynem. Nie należy jej rozgryzać ani dzielić. Lek Fromilid Uno należy przyjmować w czasie posiłku.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza 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 ani wpływu na płodność. Lek Fromilid Uno można stosować u kobiety w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Klarytromycyna przenika do mleka matki, dlatego przyjmowanie leku Fromilid Uno nie jest wskazane podczas karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny**

Lek Fromilid Uno może wywołać uczucie splątania, zaburzenie orientacji, zawroty głowy, wywołać drgawki, napady paniki lub omamy. Należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, do czasu upewnienia się, że objawy takie nie występują.

**Lek Fromilid Uno zawiera sól**

Każda tabletką zawiera 12,85 mg sodu. Jeśli pacjent stosuje więcej niż 1 tabletkę w ciągu doby, przyjmuje więcej niż 23 mg (1 mmol) sodu. Należy to brać pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

**Lek Fromilid Uno zawiera laktozę jednowodną**

Każda tabletką zawiera 213,75 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**3. Jak przyjmować lek Fromilid Uno**

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

Tabletkę należy połączyć z łańcuchem popijając przynajmniej połowę szklanki płynu. Tabletek nie należy rozgryzać ani dzielić. Lek Fromilid Uno należy przyjmować w czasie posiłku.

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

**Zalecana dawka****Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Zalecana dawka to 1 tabletką 500 mg, raz na dobę. W ciężkich zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do 1 g, raz na dobę (dwie tabletki po 500 mg).

Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni. Jedynie w zapaleniu płuc i zatok lek należy przyjmować przez 6 do 14 dni.

Pacjentowi z niewydolnością nerek lekarz może zalecić inne dawkowanie leku.

**Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Zaleca się podawanie klarytromycyny w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fromilid Uno**

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 Uno**

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 Uno**

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 u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji, należy PRZERWAĆ stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- ostre zagrażające życiu reakcje uczuleniowe (reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy) objawiające się m.in. splątaniem, bladością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem, poważne reakcje uczuleniowe z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy, jamy ustnej i gardła
- reakcje uczuleniowe (niezbyt często), w tym: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka, pojawienie się małych czerwonych plamek na skórze (wysypka plamkowo-grudkowa) (występująca niezbyt często)
- ciężkie reakcje skórne, takie jak:
  - zespół Stevensa-Johnsona (bolesne pęcherze na skórze, w jamie ustnej, na wargach, oczach i narządach płciowych)
  - toksyczna nekroliza naskórka (pękające olbrzymie pęcherze pod naskórkiem, rozległe nadżerki na skórze, spękanie dużych płatów naskórka i gorączka)
  - osutka krostkowa (czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami)
  - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych (najczęściej: wątroba, nerki, płuca; ang. DRESS)
- krwotok
- ciężka lub długotrwała biegunka z występowaniem krwi lub śluzu w kale. Biegunka może wystąpić w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W przypadku wystąpienia biegunki należy skontaktować się z lekarzem.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, jasne stolce, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia wątroby i zaburzenia jej czynności (częstość nieznana) lub zastoju żółci (cholestaza), zapalenia wątroby (występują niezbyt często).
- ostre zapalenie trzustki
- ból lub osłabienie mięśni znane jako rabdomioliza (stan, który powoduje rozpad tkanki mięśniowej, co może prowadzić do uszkodzenia nerek)
- niezwykle sny, stany splątania, zaburzenia orientacji, omamy wzrokowe lub słuchowe, zaburzenia psychotyczne, depresja, mania
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek (osłabienie, uczucie zmęczenia, zaburzenia koncentracji, bóle głowy, obrzęki w przypadku towarzyszącego przewodnienia ustroju, duszność, brak łaknienia, nudności i wymioty, biegunka, świąd skóry, drobne wybroczyny na skórze (plamica), tępe bóle w okolicy łędźwiowej)
- nieregularna praca serca, szybka praca serca.

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

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność;
- bóle głowy, zaburzenia czucia smaku;
- biegunka, nudności lub wymioty, niestrawność (dyspepsja), bóle brzucha;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- nadmierna potliwość.

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

- zakażenia drożdżakami (np. pleśniawki), zapalenie żołądka i jelit, zakażenia pochwy;
- mała liczba krwinek białych oraz inne zaburzenia krwinek białych;
- jadłowstręt lub zmniejszenie apetytu;
- niepokój, nerwowość;
- zawroty głowy, senność, drżenie;
- szumy uszne, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania) i niedosłuch;
- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca;
- krwawienie z nosa;

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i języka, zapalenie błony śluzowej żołądka (niezbyt często), ból odbytu, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wiatry, nadmiar gazu w żołądku, cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku (choroba refluksowa przełyku);
- bóle mięśni, skurcze mięśni;
- gorączka, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, zmęczenie, osłabienie (astenia), dreszcze;
- zaburzenia biochemiczne krwi (widoczne w badaniu krwi).

Częstość nieznana (działania niepożądane, których częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zakażenie skóry (róża);
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, powodujące skłonność do zakażeń (agranulocytoza);
- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące skłonność do krwawień (małopłytkowość);
- drgawki, brak czucia smaku, zaburzenia węchu;
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp (zaburzenia czucia);
- utrata słuchu;
- przebarwienie języka lub zębów;
- trądzik, wysypka polekowa;
- zwiększone ryzyko krwawienia, zmiany barwy moczu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>.

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

**5. Jak przechowywać lek Fromilid Uno**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Fromilid Uno**

Substancją czynną leku jest klarytromycyna. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg klarytromycyny.

Pozostałe składniki tabletki to:

*rdzeń:* sodu alginian, sodowo-wapniowy alginian, laktoza jednowodna, powidon, polisorbitol 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk;  
*otoczka:* hypromelozę, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

**Jak wygląda lek Fromilid Uno i co zawiera opakowanie**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 500 mg są owalne, obustronnie wypukłe, barwy brązowożółtej z napisem U na jednej stronie.

Opakowanie zawiera tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blistrach PVC/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (1 blister po 7 tabletek) i 14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2 blistry po 7 tabletek).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

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

**Wytwórca:**

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

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmińska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu:** 9268/2016/02**Numer pozwolenia na import równoległy:****Data zatwierdzenia ulotki:**

Fromilid jest zastrzeżonym znakiem towarowym KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto.