

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Fromilid 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lub inne antybiotyki makrolidowe (takie, jak azytromycyna, erytromycyna), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), ponieważ nie ma możliwości zmniejszenia dawki leku (tabletki nie można dzielić). U tych pacjentów zaleca się stosowanie leku Fromilid w postaci o niezmodyfikowanym uwalnianiu substancji czynnej;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
- leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)

- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi);
- ranolazyna (lek nasercowy);
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie);
- lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid;
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności);
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- 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 u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fromilid Uno 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 „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 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 Uno może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę).

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.

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

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii);
- cyzapryd lub domperidon (leki stosowane w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego);
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych);

- tikagrelor, ranolazyne (leki stosowane w chorobach serca i krążenia);
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie);
- statyny - lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności);
- kolchicyna (lek stosowany w dnie moczanowej).

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

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- digoksyna, 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 jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny;
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny – leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- 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 Uno z jedzeniem i pićm

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

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. 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Fromilid Uno zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletką zawiera 12,85 mg sodu. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 25,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dawce dobowej. Odpowiada to 1,28% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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 połknąć w całości popijając przynajmniej połową 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 młodzież 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 wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy **przestać przyjmować** lek Fromilid Uno i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- wstrząs - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występująca 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 (rzekomobloniaste 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.
- obrzęk mięśni, kurcze i ból mięśni mogące być objawami rabdomiolizy (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej).
W niektórych przypadkach rabdomiolizy klarytromycynę podawano jednocześnie z innymi lekami, o których wiadomo, że mogą spowodować rabdomiolizę, takimi jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń lipidowych, np. statyny, fibraty; leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, np. kolchicina lub allopuryinol.

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), zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zakażenie pochwy;
- zmniejszenie liczby krwinek białych;
- nadwrażliwość;
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu;
- niepokój;

- zawroty głowy, senność, drżenia;
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne;
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- krwawienie z nosa;
- choroba refluksowa przełyku, zapalenie żołądka i jelit, ból odbytu, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- ból mięśni;
- astenia (osłabienie, brak sił).

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:

- róža;
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- trądzik;
- zaburzenie psychiczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania;
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie);
- głuchota;
- zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz komorowy, migotanie komór;
- krwotok;
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów;
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej), ból mięśni;
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszaniu 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, polisorbato 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk;
otoczka: hypromeloza, 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 z PVC-PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu i 14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

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:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 9268/2016/02

9268/2016/03

Nr pozwolenia na import równoległy: 141/24

Data zatwierdzenia ulotki: 03.04.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]