

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**FROMILID 250 mg comprimate filmate**  
**FROMILID 500 mg comprimate filmate**  
Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fromilid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid
3. Cum să luați Fromilid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fromilid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fromilid și pentru ce se utilizează**

Fromilid aparține grupei antibioticelor macrolide.

Fromilid se utilizează în tratamentul:

- infecțiilor căilor respiratorii (inflamația sinusurilor, gâtului, amigdalelor, bronhiilor și plămânilor),
- infecțiilor pielii și țesuturilor moi,
- tratamentul infecțiilor cu micobacterii și prevenirea acestor infecții.

Este de asemenea utilizată în eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer gastric sau duodenal; în acest caz, întotdeauna în asociere cu alte medicamente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid**

**Nu luați Fromilid**

- dacă sunteți alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți insuficiență hepatică foarte gravă;
- dacă luați alcaloizi de ergot (medicamente pentru tratamentul migrenei); dacă luați terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pentru febra fânului sau alergie) sau cisapridă comprimate sau pimoizidă comprimate, deoarece administrarea acestor medicamente împreună cu claritromicina poate duce uneori la tulburări grave ale ritmului inimii;
- dacă luați alte medicamente care determină tulburări grave ale ritmului inimii.

- dacă aveți valori mici ale potasiului sau magneziului în sânge (hipokaliemie sau hipomagneziemie).
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de tulburări de ritm al inimii (aritmie cardiacă ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau o anomalie pe electrocardiogramă (ECG, înregistrarea electrică a inimii), denumită "sindrom de QT lung".

#### **Atenționări și precauții**

- Înainte să luați Fromilid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afectată funcția ficatului și a rinichilor; în acest caz, este probabil să fie necesare doze mai mici de medicament;
- dacă aveți porfirie, nu trebuie să luați claritromicină;
- dacă în timpul sau după tratament apare o diaree gravă și persistentă (antibioticele pot afecta flora intestinală; de aceea, crește numărul de bacterii *Clostridium difficile* și produce diaree); în acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră; poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Fromilid.

#### **Fromilid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Fromilid interacționează cu unele medicamente, ceea ce poate crește sau scădea efectele Fromilid sau ale celorlalte medicamente. Acestea apar în cazul următoarelor medicamente:

- teofilină (medicament pentru tratamentul astmului bronșic),
- digoxină, disopiramidă (medicamente pentru boli ale inimii),
- triazolam, midazolam (sedative),
- valproat (antiepileptic),
- carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei),
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente care suprimă răspunsul imunitar)
- rifabutină și itraconazol (medicamente pentru tratamentul anumitor infecții),
- lovastatină și simvastatină (medicamente care reduc nivelele sanguine de colesterol și alte grăsimi),
- warfarină (medicament pentru prevenirea coagulării sângelui),
- ritonavir, zidovudină (medicamente pentru tratamentul HIV).

#### **Fromilid împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Fromilid cu sau fără alimente.

#### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu s-a stabilit siguranța utilizării Fromilid în timpul sarcinii, nu trebuie să luați acest medicament decât în caz de urgență.

În timpul tratamentului cu Fromilid nu este recomandată alăptarea.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fromilid nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Fromilid**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele nu trebuie sfărâmate; înghițiți comprimatele întregi, cu cel puțin o jumătate de pahar de lichid.

Dozele și durata tratamentului depind de tipul infecției, locul infecției, vârsta pacientului și răspunsul la tratament. Luați medicamentul exact așa cum v-a fost prescris de către medic.

*Adulți și adolescenți peste 12 ani:* dozarecomandată este de 250 mg până la 500 mg claritromicină, administrată oral la intervale de 12 ore. Durata tratamentului este de obicei de 7 zile, până la 14 zile.

*Utilizare la vârstnici*

Sunt recomandate aceleași doze ca la adulți.

*Pacienți cu insuficiență renală*

Dacă aveți probleme grave la rinichi, medicul dumneavoastră vă poate recomanda modificarea dozei.

#### **Dacă luați mai mult Fromilid decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. De obicei, supradozajul determină tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, durere abdominală), durere de cap și confuzie.

#### **Dacă uitați să luați Fromilid**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât se poate de repede. Dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată, ci continuați tratamentul, cu respectarea intervalului dintre doze.

#### **Dacă încetați să utilizați Fromilid**

Luați medicamentul cât timp v-a fost indicat de către medic. Dacă întrerupeți tratamentul prea repede, boala poate reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- durere de cap, tulburări ale gustului,
- erupție trecătoare pe piele,
- greață, indigestie (dispepsie), durere abdominală, vărsături, diaree,
- creșterea valorii ureei din sânge.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- tulburări trecătoare ale gustului și mirosului,
- inflamația gurii (stomatită), inflamația limbii (glosită),
- blânde,
- oprirea inimii, modificări ale ritmului cardiac (sindrom de QT prelungit), palpitații
- creșterea nivelului enzimelor ficatului și a fosfatazei alcaline în sânge,
- creșterea nivelului bilirubinei și creatininei în sânge și prelungirea timpului de sângerare (prelungirea timpului de protrombină),
- reducerea numărului de globule albe (leucopenie) din sânge,
- îngălbenirea pielii și stare de rău (icter colestatic, hepatită),
- durere articulară și musculară.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- creșterea excesivă a bacteriilor rezistente și a ciupercilor (de exemplu, candidoză),
- decolorare trecătoare a limbii și dinților,
- reducerea plachetelor din sânge (trombocitopenie).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- tulburări ale sistemului nervos central (vertij, amețeli, confuzie, frică, insomnie, coșmaruri, auzul și vederea unor lucruri imaginare, tulburări mentale, convulsii),
- furnicături, zgomote în urechi și afectarea trecătoare a auzului,
- tulburări ale ritmului cardiac, în special bătăi accelerate (prelungirea intervalului QT, tahicardie ventriculară, torsada vârfurilor),
- umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (care pot cauza dificultăți în respirație sau la înghițire),
- inflamația pancreasului,
- diaree gravă, prelungită, care poate fi un semn al unei forme speciale de inflamație a intestinului gros (colită pseudomembranoasă),
- în mod excepțional, insuficiență hepatică,
- sindrom Stevens-Johnson (febră, erupție roșatică pe piele, dureri articulare și inflamația ochilor) și necroliză toxică epidermică (febră bruscă și apariția de vezicule pe piele),
- agravarea miasteniei gravis,
- insuficiență renală,
- reacție anafilactică (scăderea tensiunii arteriale, agitație, puls slab și rapid, transpirații),
- scădere excesivă a nivelelor zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții care iau concomitent medicamente pentru scăderea zahărului în sânge.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- tahicardie ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) și torsada vârfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol),
- halucinații,
- psihoze,
- depresie,
- dezorientare,
- depersonalizare,
- coșmaruri
- confuzie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fromilid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fromilid**

- Substanța activă este claritromicină. Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg sau 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb, celuloză microcristalină (Avicel PH 101 și Avicel PH 102), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat, poliacrilat de potasiu, talc, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză 6 cps, talc, oxid galben de fer (E 172), propilenglicol și dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Fromilid și conținutul ambalajului**

Fromilid 250 mg și Fromilid 500 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare ușor galben - maronie.

Fromilid este disponibil în cutie cu 14 comprimate filmate (2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 7 comprimate filmate).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.**