

Prospect: Informații pentru utilizator**FROMILID UNO 500 mg comprimate cu eliberare prelungită**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este FROMILID UNO și pentru ce se utilizează

FROMILID UNO este un antibiotic din grupa macrolidelor.

Fromilid uno este indicat în tratamentul:

- infecțiilor aparatului respirator (de exemplu infecții ale sinusurilor, gâtului, amigdalelor, bronhiilor și plămânilor),
- infecțiilor pielii și ale țesutului subcutanat.

FROMILID UNO este indicat la adulți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați FROMILID UNO**Nu luați FROMILID UNO**

- 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 pimozidă 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 luați ticagrelor (medicament utilizat pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (medicament utilizat pentru angină pectorală);
- dacă luați colchicină (pentru tratamentul gutei);
- 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 UNO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- FROMILID UNO 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 UNO.

FROMILID UNO împreună cu alte medicamente

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

FROMILID UNO 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).

Claritromicina nu afectează acțiunea comprimatelor contraceptive.

FROMILID UNO împreună cu alimente și băuturi

Luati Fromilid uno în timpul mesei. Comprimatul nu trebuie sfărâmat; înghițiți-l întreg, cu cel puțin o jumătate de pahar de lichid.

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 siguranța administrării Fromilid uno în timpul sarcinii nu a fost stabilită, îl puteți administra numai în cazuri de urgență, dacă beneficiul pentru mamă este mai mare decât riscul pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fromilid uno poate determina confuzie, desorientare sau amețeli, crize epileptice, panică sau modificări în percepția realității sau vederea unor lucruri care nu există. Asigurați-vă că tratamentul nu vă afectează, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fromilid uno conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Fromilid uno conține sodiu

Acest medicament conține 12,85 mg, respectiv 25,7 mg de sodiu pentru o doză (1, respectiv 2 comprimate). Acest lucru trebuie avut în vedere de pacienții cu dietă hiposodată.

3. Cum să luați Fromilid uno

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata tratamentului depind de tipul infecției, locul infecției, vârsta pacientului și răspunsul la tratament.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani este de un comprimat de 500 mg la interval de 24 ore. În infecții mai severe, doza zilnică este de două comprimate de 500 mg.

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

Durata obișnuită a tratamentului este de 7 până la 14 zile.

Dacă luați mai mult Fromilid uno decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe comprimate de Fromilid uno, contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital. Supraozajul determină de obicei tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, durere abdominală), dureri de cap și confuzie.

Dacă uitați să luați Fromilid uno

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

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

Dacă încetați să luați Fromilid uno

Luati medicamentul conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca boala să revină.

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:

Frecvențe (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 roșiatică 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 nivelului 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 UNO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 UNO

- Substanța activă este claritromicină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - alginat de sodiu, alginat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, povidonă, polisorbat 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film* - hipromeloză, talc, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E171), propilenglicol.

Cum arată Fromilid uno și conținutul ambalajului

Comprimat de culoare galben - maroniu, de formă ovală, biconvex, ștanțat cu litera „U” pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 5 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 7 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate cu eliberare prelungită.

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 august 2016.