

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fromilid uno 500 mg tablety s řízeným uvolňováním clarithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fromilid uno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid uno užívat
3. Jak se přípravek Fromilid uno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fromilid uno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fromilid uno a k čemu se používá

Přípravek Fromilid uno patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývají makrolidová antibiotika. Jeho účinek spočívá především v zastavení růstu bakterií, které způsobují infekci v lidském těle.

Fromilid uno se používá k léčbě:

- infekcí horních cest dýchacích (např. zánětu hltanu, zánětu vedlejších nosních dutin),
- infekcí dolních cest dýchacích (např. zánětu průdušek nebo zánětu plic),
- mírných až středně závažných infekcí kůže a měkkých tkání.

Přípravek Fromilid uno je určen pro dospělé a dospívající starší než 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid uno užívat

Neužívejte přípravek Fromilid uno

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika ze stejné skupiny (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vám lékař řekl, že máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemii nebo hypomagnesemii),
- jestliže trpíte vážnými jaterními problémy v kombinaci s ledvinovými problémy,
- jestliže užíváte léky určené ke snížení hladiny cholesterolu v krvi (např. lovastatin nebo simvastatin),
- jestliže užíváte lék obsahující lomitapid,
- jestliže Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie, včetně torsades de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) zvanými „syndrom prodlouženého QT intervalu“,
- jestliže již užíváte některý z následujících léků:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (k léčbě migrény),
- cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží),
- pimozid (k léčbě psychiatrických onemocnění),
- terfenadin nebo astemizol (k léčbě senné rýmy nebo alergie),
- další léky, o kterých je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu,
- tikagrelor, ivabradin a ranolazin (užívané k prevenci cévní mozkové příhody nebo srdečního infarktu),
- kolchicin (užívaný k léčbě dny),
- midazolam ve formě tablet.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fromilid uno se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte poruchami elektrolytové rovnováhy,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis,
- jestliže již užíváte kolchicin, protože to může způsobit vážné nežádoucí účinky,
- dlouhodobé užívání přípravku Fromilid uno může vést k nadměrnému růstu odolných bakterií (superinfekce),
- jestliže trpíte onemocněním srdce,
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost (bradykardii),
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin,
- jestliže jste těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“),
- jestliže trpíte nebo jste náchylný(á) k plísňovým infekcím,
- jestliže užíváte přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemická léčiva) nebo inzulin,
- jestliže se u vás vyskytnou příznaky, jako jsou nechutenství, žloutenka, tmavé zbarvení moči, svědění kůže či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek Fromilid uno a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater,
- jestliže se u vás v souvislosti s léčbou přípravkem Fromilid uno vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře,
- opatrnosti je zapotřebí při souběžném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat,
- jestliže užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozid: viz Neužívejte Fromilid uno).

V případě přetrvávajícího nebo těžkého průjmu, vyskytujícího se během nebo po užívání přípravku Fromilid uno, se ihned poraďte se svým lékařem.

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání.

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Fromilid uno

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Fromilid uno, pokud souběžně užíváte:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsades de pointes)
- ústy podávaný midazolam

- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

Poradte se se svým lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, valproát (léky na epilepsii)
- theofylin (na léčbu astmatu)
- kumarinové antikoagulanty používané k ředění krve, např. warfarin nebo jakákoli jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban
- léky používané k léčbě duševních nemocí, např. kvetiapin
- triazolam, midazolam nebo alprazolam (sedativa)
- disopyramid, digoxin nebo chinidin (na léčbu poruchy srdečního rytmu)
- statiny (na léčbu vysoké hladiny cholesterolu), např. atorvastatin a rosuvastatin
- flukonazol nebo itraconazol (na plísňové infekce)
- rifabutin, rifampicin, rifapenin nebo aminoglykosidy – např. gentamicin (antibiotika účinná na některé infekce)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir nebo sachinavir (léky k léčbě infekce HIV)
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus (pomáhají po transplantaci orgánů)
- aminoglykosidová antibiotika, například gentamicin, streptomycin (na léčbu některých bakteriálních infekcí)
- blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, amlodipin, diltiazem (na vysoký krevní tlak nebo poruchy srdečního rytmu)
- tolterodin (na onemocnění močového měchýře)
- inzulin nebo perorální antidiabetika (na cukrovku), např. nateglinid, repaglinid
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě depresí)
- cilostazol (na zlepšení toku krve v nohou)
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění)
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na erektilní dysfunkci)
- omeprazol, používaný k léčbě zažívacích potíží
- itraconazol nebo flukonazol, používané k léčbě plísňových infekcí
- ibrutinib nebo vinblastin (na léčbu rakoviny)
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce.
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

Přípravek Fromilid uno s jídlem a pitím

Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co upřednostňujete. Polykejte je celé, nerozkousané a zapíjejte tekutinou. Tablety se nesmějí lámat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Fromilid uno nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě. Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fromilid uno může způsobovat zmatenost, ospalost nebo závrať. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, že nejste přípravkem ovlivněn(a).

Přípravek Fromilid uno obsahuje laktosu a sodík

Fromilid uno obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Fromilid uno obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné

tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve dvou tabletách. To odpovídá 1,28 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fromilid uno užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí lékař. Dávkování a doba trvání léčby závisí na typu infekce, místě infekce, stáří pacienta a odpovědi na léčbu.

Dospělí a dospívající starší než 12 let

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta přípravku Fromilid uno každých 24 hodin spolu s jídlem. Při závažnějších infekcích je denní dávka 2 tablety každých 24 hodin.

Léčba obvykle trvá 5 až 7 dní, kromě zánětu vedlejších nosních dutin a zápalu plic, které vyžadují léčbu 7 až 14 dní.

Tablety nesmíte lámat. Polykejte je celé a zapijte nejméně polovinou sklenicí tekutiny.

Užití přípravku Fromilid uno nebylo u dětí do 12 let věku studováno. Děti do 12 let proto mají užívat klarithromycin ve formě granulí pro perorální suspenzi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fromilid uno, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo kdokoli jiný) polkne více tablet najednou nebo pokud si myslíte, že došlo k požití přípravku dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolest břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylé tablety a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fromilid uno

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku v určený čas, měl(a) byste ji vzít ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas k užití další dávky. Další dávku užíjte následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fromilid uno

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou tříděny do následujících skupin dle frekvence:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

Vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Časté

- nespavost
- bolest hlavy
- změna chuti
- průjem
- pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolest břicha
- změny hodnot jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení

Méně časté

- kvasinkové infekce, poševní infekce
- přecitlivělost
- zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížená chuť k jídlu
- úzkost
- závrať, spavost, třes
- ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu
- srdeční poruchy (změny na EKG, bušení srdce)
- krvácení z nosu
- poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost, nadmutí břicha)
- refluxní porucha jícnu (pronikání kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- bolest v oblasti konečníku
- kožní reakce (svědění, kopřivka)
- bolest svalů
- celkové reakce (tělesná slabost)

Není známo

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- erysipel (růže)
- snížení počtu typu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekce
- snížení počtu krevních destiček
- závažné alergické reakce způsobující obtíže při dýchání, otok obličeje, úst a hrdla nebo závrať, angioedém (otoky na různých místech organismu)
- psychické poruchy (abnormální sny, stavy zmatenosti, vidění a slyšení neskutečných věcí (halucinace), deprese, pocit odcizení (depersonalizace))
- křeče (záchvaty)
- ztráta chuti
- změny nebo ztráta čichu
- parastezie (pocit brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zabarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- kožní alergické reakce provázené puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- kožní alergické reakce provázené olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza), akné, poléková vyrážka
- rozpad kosterního svalstva

- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zbarvení moči, zvýšení INR (snížení srážlivosti krve)
- prodloužení protrombinového času

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fromilid uno uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fromilid uno obsahuje

Léčivou látkou je clarithromycinum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje clarithromycinum 500 mg.

Dalšími složkami jsou natrium-alginát, natrium-kalcium-alginát, monohydrát laktosy, povidon, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek (E 553b) a magnesium-stearát (E 572) v jádru tablety a hypromelosa, barvivo žlutý oxid železitý (E 172), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Fromilid uno vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním jsou hnědožluté bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým písmenem „U“ na jedné straně.

Přípravek je dostupný v krabičkách obsahujících 7 nebo 14 tablet s řízeným uvolňováním v PVC/PVDC/Al blistrech (1 nebo 2 blistry po 7 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8
Tel.: 221 115 150
info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).