

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 nementionate 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 urechii medii, sinusurilor, gâtului, amigdalelor, bronhiilor și plămânilor),
- infecțiilor pielii și țesuturilor moi,
- tratamentul infecțiilor cu micobacterii și prevenirea acestor infecții.

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

Fromilid este indicat la adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

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 niveluri mici ale potasiului sau magneziului în sânge (hipokaliemie sau hipomagneziemie),
- dacă aveți insuficiență hepatică severă și probleme la nivelul rinichilor,
- dacă luați midazolam pe cale orală (un sedativ),
- dacă luați medicamente pentru tratamentul colesterolului mare (cum ar fi lovastatină sau simvastatină),
- dacă luați medicamente care conțin lomitapidă,

- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți o istorie de tulburări ale ritmului inimii (aritmie ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau anomalie a electrocardiografei (ECG, înregistrarea electrică a inimii) numită „sindrom QT lung”,
- dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:
 - ergotamină sau dihidroergotamină (pentru migrenă),
 - cisapridă sau domperidonă (pentru tulburări de stomac),
 - pimozidă (pentru unele boli mintale),
 - terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie),
 - alte medicamente despre care se știe că provoacă tulburări grave ale ritmului inimii,
 - ticagrelor (diluante al sângelui) sau ranolazină (pentru tratamentul anginei pectorale),
 - colchicină (pentru gută).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fromilid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme renale severe,
- dacă aveți insuficiență a ficatului,
- dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea Fromilid, consultați-vă imediat medicul,
- dacă aveți o afecțiune numită *miastenia gravis*,
- dacă luați deja colchicină, deoarece aceasta poate provoca reacții adverse grave,
- utilizarea pe termen lung a Fromilid poate duce la suprad dezvoltarea bacteriilor rezistente (suprainfecție),
- dacă aveți orice boală a inimii,
- dacă aveți bătăi lente ale inimii (bradicardie),
- dacă aveți porfirie, nu trebuie să luați claritromicină,
- dacă copilul dvs. are mai puțin de 6 luni sau dacă copilul dumneavoastră este infectat cu complexul bacterian *Mycobacterium avium* și are vârsta mai mică de 20 de luni; nu au fost efectuate studii la aceste grupe de copii.

Copii și adolescenți

Fromilid este indicat pentru adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Fromilid împreună cu alte medicamente

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Fromilid este luat împreună cu alte medicamente. Poate fi necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru se aplică în special următoarelor medicamente:

- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, valproat (medicamente pentru epilepsie);
- teofilină (pentru tratamentul astmului);
- warfarină sau orice alt anticoagulant, de exemplu, dabigatran, rivaroxaban, apixaban (diluante al sângelui);
- ergotamină sau dihidroergotamină (pentru migrenă);
- triazolam, midazolam administrat intravenos sau oromucozal, sau alprazolam (sedative);
- disopiramidă, digoxină, chinidină sau verapamil (pentru tratamentul tulburărilor de ritm al inimii);
- statine (pentru tratamentul colesterolului mărit);
- pimozidă (pentru schizofrenie sau alte afecțiuni psihice);
- fluconazol sau itraconazol (pentru infecții fungice);
- rifabutină, rifampicină (antibiotice eficiente împotriva unor infecții);
- etravirină, efavirenz, nevirapină, zidovudină, ritonavir, atazanavir sau saquinavir (medicamente pentru HIV);
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (pentru a ajuta la transplantul de organe);
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie);
- cisapridă, domperidonă sau omeprazol (pentru tulburări de stomac), antibiotice aminoglicozide, de exemplu, gentamicină, streptomycină (pentru tratarea anumitor infecții bacteriene);

- colchicină (pentru gută);
- amlodipină, diltiazem (pentru hipertensiune arterială);
- tolterodină (pentru problemele vezicii urinare);
- insulină sau antidiabetice orale (pentru diabet zaharat);
- sunătoare (remediu pe bază de plante);
- cilostazol (pentru îmbunătățirea circulației la nivelul picioarelor);
- metilprednisolon (pentru tulburări inflamatorii);
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru disfuncții erectile);
- vinblistină (pentru tratamentul cancerului).

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, dacă beneficiul pentru mamă este mai mare decât riscul pentru făt.

În timpul tratamentului cu Fromilid nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Fromilid vă poate face să vă simțiți confuzi, dezorientați sau amețiți, poate determina convulsii, panică, modificări ale conștientizării realității sau vederea unor lucruri care nu există. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau 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: doza recomandată 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):

- insomnie,
- durere de cap, modificări ale gustului,
- diaree, senzație de rău, indigestie (dispepsie), dureri de stomac,
- teste anormale ale funcției ficatului,
- erupție cutanată trecătoare, transpirație excesivă (hiperhidroză).

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

- infecții cum ar fi infecții ale stomacului și intestinului, infecție aftoasă, infecții vaginale,
- niveluri scăzute de celule albe din sânge, anemie și alte tulburări de celule albe din sânge,
- pierdere a poftei de mâncare,
- nervozitate, anxietate,
- amețeli, somnolență, tremurături,
- sunete în urechi, vertij (senzație de învârtire) și tulburări ale urechii,
- modificări ale ritmului bătăilor inimii, senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații) sau oprirea inimii,
- sângerare la nivelul nasului (epistaxis),
- inflamație a gurii (stomatită), inflamare a gingiilor (glosită), inflamare a stomacului (gastrită), durere rectală episodică (proctalgie), constipație, uscăciune a gurii, regurgitații, vânturi, exces de gaze în stomac și vărsături, reflux acid în esofag (BRGE),
- tulburări ale eliminării bilei (colestază), inflamație a ficatului (hepatită),
- mâncărime, urticarie, apariția de pete mici și roșii pe piele (erupție cutanată maculopapulară),
- dureri ale mușchilor (mialgie), spasme și crampe ale mușchilor,
- febră, durere toracică, senzație de disconfort general (stare de rău), oboseală (fatigabilitate), slăbiciune (astenie), frisoane,
- modificări ale nivelurilor unor substanțe chimice din sânge (observate la testele de sânge).

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

- diaree severă sau prelungită, care poate avea sânge sau mucus (colită pseudomembranoasă),
- infecție a pielii (erizipel, eritasmă),
- reducere severă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile (agranulocitoză),
- reducere a numărului trombocitelor (trombocitopenie),
- reacții alergice severe care determină dificultăți de respirație, umflare a feței, a gurii și a gâtului sau amețeli (reacție anafilactică, angioedem),
- vise anormale, stare de confuzie, dezorientare, vedere sau auzire a unor lucruri care nu există (halucinații), tulburări psihotice, depresie, manie,
- convulsii, pierderea gustului, modificări ale mirosului,
- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- pierdere a auzului,
- bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii,
- sângerare,
- inflamație a pancreasului, decolorare a limbii și dinților,

- îngălbenire a pielii și alte afecțiuni ale ficatului,
- afecțiune severă, cu vezicule ale pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), afecțiune severă cu afectare a pielii (necroliză epidermică toxică), acnee, erupții ale pielii după administrarea medicamentelor,
- o erupție trecătoare pe piele cu cruste, ridicături și vezicule (pustuloză exantematică),
- distrugere anormală a mușchilor, care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdomioliză), durere sau slăbiciune a mușchilor (miopatie),
- insuficiență a rinichilor,
- creștere a riscului de sângerare, modificări ale culorii urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: 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 noiembrie 2023.