

**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 nemenționate 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 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 vârfulilor) 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 uno, 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 uno, 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 uno 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.

### Copii și adolescenți

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

### 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.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Fromilid uno 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);
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului).

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

Luați 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.

În timpul tratamentului cu Fromilid uno nu este recomandată alăptarea.

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

Fromilid uno poate determina confuzie, dezorientare 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 și sodiu**

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 mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică este „fără sodiu”.

Dozele mai mari de 1 comprimat de Fromilid uno conțin 25,7 mg de sodiu, ceea ce echivalează cu 1,28% din doza zilnică maximă recomandată de OMS, de 2 g sodiu pentru un adult.

## **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; înghițiți 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. Supradozajul 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**

Luați 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:

*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 administrare de medicamente, o erupție trecătoare pe piele cu cruste, ridicători și vezicule (pustuloză exantematică),
- distrugere anormală a mușchilor, care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdmioliză), 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 nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](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. A se păstra 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 claritromicina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 500 mg claritromicină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - alginat de sodiu, alginat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, povidonă, polisorbato 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film* - hipromeloză, talc, oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), propilenglicol. Vezi pct. 2: „Fromilid uno conține lactoză și sodiu”.

### **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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **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.**