

Písomná informácia pre používateľa

Fromilid uno

500 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fromilid uno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fromilid uno
3. Ako užívať Fromilid uno
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fromilid uno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fromilid uno a na čo sa používa

Fromilid uno je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Fromilid uno sú tablety s riadeným uvoľňovaním, čo znamená, že liečivo sa z tablety uvoľňuje pomaly, preto sa liek užíva len raz denne.

Fromilid uno sa používa na liečbu infekcií, ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest (napr. zápal priedušiek, zápal pľúc),
- infekcie horných dýchacích ciest (napr. zápal hrdla a prínosových dutín),
- infekcie kože a mäkkých tkanív (zápal vlasových väčkov, zápal podkožného tkaniva, ruža).

Fromilid uno je určený na liečbu infekcií u dospelých a detí starších ako 12 rokov vyvolaných mikroorganizmami citlivými na toto liečivo.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fromilid uno

Neužívajte Fromilid uno

- ak ste alergický na klaritromycín, na iné antibiotiká z rovnakej skupiny liečiv (makrolidové antibiotiká, ako napr. erytromycín a azitromycín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak už užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
 - ergotamínové deriváty ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény),
 - midazolam ústami (perorálne) (na upokojenie),
 - iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné zmeny v srdcovom rytme,
 - lovastatín alebo simvastatín (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
 - liek obsahujúci lomitapid,

- tikagrelor (na riedenie krvi),
 - ivabradín, ranolazín (na liečbu anginy pectoris – bolesti na hrudníku spôsobenej zníženým tokom krvi do srdca)
 - kolchicín (na liečbu dny).
- ak užívate liečivá nazývané astemizol alebo terfenadín (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozyd (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s Fromilidom uno môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu,
 - ak máte zníženú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
 - ak máte závažné ochorenie pečene a zároveň ťažkosti s obličkami,
 - ak máte závažné ťažkosti s obličkami (klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min),
 - ak vy alebo niekto z vašej rodiny má alebo mal problémy so srdcom (komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*) alebo zmeny na EKG (elektrický záznam činnosti srdca), ktoré sa nazývajú syndróm predĺženého QT intervalu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fromilid uno, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte ťažkosti s obličkami,
- ak ste alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak užívate kolchicín, nakoľko jeho súbežné užívanie s Fromilidom uno môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky,
- ak súbežne užívate iné liečivá s možným škodlivým účinkom na sluch, predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), napr. streptomycín, tobramycín, gentamicín, neomycín,
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak užívate lieky proti cukrovke, pretože súbežné užívanie týchto liekov s Fromilidom uno môže vyvolať hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi, prejavujúcu sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín),
- ak užívate lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak užívate lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

V prípade, že sa u vás počas liečby Fromilidom uno objavia nasledujúce prejavy, prestaňte s jeho užívaním a okamžite sa poraďte s lekárom:

- kožné vyrážky alebo náhle dýchacie ťažkosti, môžu byť prejavom závažnej alergickej reakcie, ktorá sa môže vyskytnúť hoci aj po prvom užití tohto lieku.
- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.
- závažná alebo dlhotrvajúca hnačka, ktorá sa vyskytne počas liečby alebo po jej ukončení.

Dlhodobé užívanie Fromilidu uno môže spôsobiť premnoženie baktérií a húb odolných (rezistentných) voči liečivu.

Ak si myslíte, že sa u vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Deti mladšie ako 12 rokov majú užívať klaritromycín vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Iné lieky a Fromilid uno

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fromilid uno sa nesmie užívať s ergotamínovými derivátmi ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény), astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ivabradínom, ranolazínom, kolchicínom, midazolamom (užívaným perorálne), niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu (napr. simvastatín, lovastatín), lomitapidom a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Neužívajte Fromilid uno**).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- karbamazepín, valproát alebo fenytoín (na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy),
- fenobarbital (na liečbu epilepsie),
- teofylín (na liečbu astmy alebo emfyzému),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (na riedenie krvi),
- triazolam, midazolam vnútrožilovo alebo cez sliznicu ústnej dutiny alebo alprazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- flukonazol alebo itraconazol (na liečbu hubových infekcií),
- rifabutin, rifampicín, rifapentín (antibiotiká účinné na niektoré infekcie),
- efavirenz, etravirín, nevirapín, zidovudín, ritonavir, atazanavir alebo sakvinavir (na liečbu vírusových infekcií),
- cyklosporín, sirolimus alebo takrolimus (používané po transplantáciách orgánov),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- tolterodín (na liečbu častého močenia),
- inzulín alebo perorálne antidiabetiká nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie krvi v nohách),
- metylprednizolón (protizápalové liečivo),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- ibrutinib, vinblastín (na liečbu rakoviny)
- aminoglykozidové antibiotiká (na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií),
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- kvetiapín (na liečbu bipolárnej depresie, mánie a schizofrénie).

Je to dôležité aj pri užívaní liekov s názvom:

- hydroxychlorochín alebo chlórachín (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- kortikosteroidy podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení).

Fromilid uno a jedlo a nápoje

Fromilid uno užívajte počas jedla. Prehltnite tabletu v celku a zapite najmenej s pol pohárom tekutiny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže sa nestanovovala bezpečnosť Fromilidu uno počas tehotenstva, môžete ho užiť, len v nevyhnutných prípadoch, ak je prínos pre matku vyšší ako riziko pre plod.

Počas užívania Fromilidu uno sa dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fromilid uno môže spôsobiť zmätenosť, dezorientáciu alebo závraty, môže spôsobovať záchvaty, paniku alebo zmeny vo vnímaní reality alebo videnie vecí, ktoré neexistujú. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že nemáte tieto príznaky.

Fromilid uno obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Fromilid uno obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Fromilid uno obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 25,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dvoch tabletách. To sa rovná 1,28% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Fromilid uno

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti od 12 rokov

Zvyčajná dávka Fromilidu uno pre dospelých a deti staršie 12 rokov je 1 tableta 1-krát denne počas 6 až 14 dní. Váš lekár môže pri ťažkých infekciách zvýšiť dávku na 2 tablety 1-krát denne. Obe tablety užívajte naraz.

Tablety užívajte s jedlom, celé, nerozhryznuté a nerozžuté. Tento liek musíte užívať každý deň v rovnakom čase po celý čas trvania liečby.

Neprestaňte užívať Fromilid uno, keď sa budete lepšie cítiť. Je dôležité, aby ste tento liek užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár, inak je možné, že sa infekcia úplne nevyylieči a vaše ťažkosti sa vrátia.

Starší pacienti

Odporúča sa rovnaká dávka ako u dospelých pacientov.

Porucha funkcie obličiek

Ak trpíte závažnými problémami obličiek, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Deti mladšie ako 12 rokov majú užívať klaritromycín vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak užijete viac Fromilidu uno, ako máte

Pri náhodnom užití väčšieho množstva tabliet, predovšetkým dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekára, a to aj vtedy, ak nemáte žiadne ťažkosti. Predávkovanie môže spôsobiť vracanie a bolesť brucha. Môže sa vyskytnúť aj alergická reakcia.

Ak zabudnete užiť Fromilid uno

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku v správnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Fromilid uno

Užívajte tento liek tak dlho, ako vám predpísal lekár. Ak prerušíte liečbu príliš skoro, ochorenie sa môže opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorých častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov, **PRESTAŇTE UŽÍVAŤ** tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka, v ktorej môže byť krv alebo hlien. Hnačka sa môže vyskytnúť počas dvoch mesiacov po liečbe Fromilidom a môže byť prejavom závažného zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída).
Ak sa u vás počas užívania alebo po skončení užívania Fromilidu uno objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Váš lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.
- závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, ťažkosťami pri dýchaní, opuchom tváre, pier a hrdla, alebo mdlobami (anafylaktická reakcia, angioedém).
- zožltnutie kože (žltáčka), únava, svrbenie, bledá stolica, tmavý moč, citlivé brucho alebo nechutenstvo. Toto sú príznaky poškodenia pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene.
- závažné kožné reakcie, ako sú: bolestivé pľuzgiere na koži, ústach, perách, očiach a genitáliách (príznaky zriedkavej alergickej reakcie nazývanej Stevensov-Johnsonov syndróm alebo až olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi, čo sú príznaky závažnej kožnej reakcie (exantémová pustulóza).
- oneskorená alergická reakcia s príznakmi, ktoré zahŕňajú vyrážku, opuch tváre, horúčku, opuch žliaz a nezvyčajné výsledky krvných testov (lieková vyrážka s eozinofíliou a so systémovými symptómami – DRESS).
- bolesť svalov alebo slabosť, ktoré sú príznakmi rabdomyolýzy (nadmerný rozpad svalových tkanív), čo môže viesť k poškodeniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- bolesť hlavy, zmeny vo vnímaní chuti,
- poruchy chuti,
- hnačka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť brucha,
- tráviace ťažkosti (dyspepsia),
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- nadmerné potenie (hyperhidróza).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie, napr. žalúdka a čreva, zápal v ústach (hubové infekcie), vaginálne infekcie,
- nízka hladina bielych krviniek v krvi, a nízky počet určitého typu bielych krviniek (neutropénia), zvýšený počet krvných doštičiek (trombocytémia) a určitého typu bielych krviniek (eozinofília),

- precitlivosť,
- strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla,
- úzkosť, nervozita,
- závrat, ospalosť, tras,
- zvonenie v ušiach, závrat (pocit točenia sa) a zhoršený sluch,
- zmeny v srdcovom rytme, pocit búšenia srdca (palpitácie),
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- zápal v ústach (stomatitída), zápal jazyka (glositída), zápal žalúdka (gastritída), závažná nie častá bolesť konečníka (proktalgia), zápcha, sucho v ústach, grganie, vetry, nadmerné množstvo plynu v žalúdku, návrat žalúdočných kyselín do pažeráka (GERD),
- znížený alebo zastavený prietok žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída),
- svrbenie, žihľavka, vznik malých a červených flákov na koži (makulopapulárna vyrážka),
- bolesť svalov (myalgia), svalové záškľby a kŕče,
- horúčka, bolesť na hrudníku, nevoľnosť, únava, slabosť (asténia), zimnica, zmeny v krvných testoch (hladiny enzýmov ALP – alkalická fosfatáza, LDH - laktátdehydrogenáza).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcia kože (erysipiel),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo tvorí vyššiu pravdepodobnosť výskytu infekcií (agranulocytóza),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- neobvyklé sny, stav zmätenosti, dezorientácie, videnie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí (halucinácie), psychické poruchy, depresia, mánia
- strata chuti, porucha čuchu, strata čuchu, kŕče prejavujúce sa silným trasením častí tela alebo celého tela,
- pocit pálenia, mravčenia
- strata sluchu,
- nepravidelný tep srdca alebo zrýchlený tep srdca,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácania
- zápal podžalúdočnej žľazy (pankreasu), jazyka a zmeny farby jazyka a zubov,
- akné, lieková vyrážka,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- zvýšené riziko krvácania, zmeny farby moču.

Ak vám počas užívania Fromilidu uno robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hodnoty pečeneých enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Môže sa stať, že máte infekciu spôsobenú baktériou, ktorú Fromilidu uno nedokáže vyliečiť. V takomto prípade sa príznaky vášho ochorenia môžu zhoršiť. Ak sa váš stav nezlepšuje, alebo sa cítite horšie, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fromilid uno

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fromilid uno obsahuje

- Liečivo je klaritromycín.
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 500 mg klaritromycínu
- Ďalšie zložky sú alginát sodný, alginát disodno-vápenatý, monohydrát laktózy, povidón, polysorbát 80, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec (E 553b) a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hydroxypropylmetylcelulóza, farbivo žltý oxid železitý (E 172), mastenec, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520) vo filmovej obalovacej vrstve.

Ako vyzerá Fromilid uno a obsah balenia

Fromilid uno sú hnedožlté obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním s vytlačeným znakom "U" na jednej strane.

Fromilid uno je dostupný v škatuľkách s 5, 7, 10 alebo 14 tabliet s riadeným uvoľňovaním balených v blistri (Al fólia, PVC/PVDC fólia).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).