

Příbalová informace: informace pro pacienta

FROMILID 250, potahované tablety

FROMILID 500, potahované tablety

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

1. Co je přípravek Fromilid a k čemu se používá

Fromilid je antibiotikum ze skupiny makrolidů určené k léčbě infekčních onemocnění způsobených bakteriemi, které jsou na přípravek citlivé.

Fromilid se užívá při:

- infekcích horních cest dýchacích (zánět mandlí a hltanu, zánět středního ucha, akutní zánět vedlejších nosních dutin),
- infekcích dolních cest dýchacích (akutní zánět průdušek, akutní opětné vzplanutí chronického zánětu průdušek, zánět plic získaný z prostředí a atypický zánět plic),
- infekcích kůže a měkkých tkání,
- infekcích vyvolaných mykobakteriemi (*M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*),
- prevenci těchto infekcí u pacientů s AIDS,
- eradikaci *H. pylori* u pacientů s vředovou chorobou žaludku a dvanáctníku (vždy v kombinaci s jinými léky).

Přípravek Fromilid tablety je určen pro dospělé a děti starší než 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid používat

Nepoužívejte přípravek Fromilid

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná antibiotika ze stejné skupiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemii),
- jestliže máte závažnou poruchu ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min),

- jestliže máte závažnou poruchou jater v kombinaci s poruchou funkce ledvin,
- jestliže užíváte léky na vysokou hladinu cholesterolu (např. lovastatin nebo simvastatin),
- jestliže Vy a/nebo Vaše rodina trpíte srdečními potížemi, které by mohly vést k vážné srdeční arytmií (syndrom prodloužení QT intervalu),
- jestliže již užíváte některý z následujících léků:
 - ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény),
 - cisaprid (na žaludeční potíže),
 - pimozid (na léčbu duševních onemocnění),
 - terfenadin nebo astemizol (na léčbu senné rýmy nebo alergie).
 - tikagrelor (na ředění krve) a ranolazin (na léčbu anginy pectoris),
 - kolchicin (na dnu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fromilid se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte myasthenií gravis,
- jestliže již užíváte kolchicin, protože by to mohlo způsobit vážné nežádoucí účinky,
- dlouhodobé užívání přípravku Fromilid může vést k nadměrnému růstu odolných bakterií (superinfekce),
- jestliže trpíte onemocněním srdce,
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost (bradykardii),
- jestliže máte nízkou hladinu hořčíku v krvi,
- jestliže trpíte porfyrií, neměli byste klarithromycin užívat,
- jestliže je Vaše dítě mladší 6 měsíců nebo je infikováno bakteriemi *Mycobacterium avium complex* a je mladší než 20 měsíců, nebyly provedeny žádné studie s touto skupinou dětí.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fromilid

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

Účinek léčby může být ovlivněn, jestliže je přípravek Fromilid současně užíván s dalšími léky. Proto může být nutné upravit dávkování, zavést další preventivní opatření nebo v některých případech přestat užívat některý z léků. To platí zejména o následujících léčivých přípravcích:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, valproát (léky na epilepsii),
- theofylin (na léčbu astmatu),
- warfarin (na ředění krve),
- ergotamin nebo dihydroergotamin (na migrénu),
- triazolam, midazolam nebo alprazolam (sedativa),
- disopyramid, digoxin, chinidin nebo verapamil (na léčbu poruchy srdečního rytmu),
- statiny (na léčbu vysoké hladiny cholesterolu),
- pimozid (na schizofrenii nebo jiná duševní onemocnění),
- flukonazol nebo itraconazol (na plísňové infekce),
- rifabutin, rifampicin (antibiotika účinná na některé infekce),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, atazanavir nebo sachinavir (léky na HIV),
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus (pomáhají po transplantaci orgánů),
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergie),
- cisaprid nebo omeprazol (na žaludeční potíže),
- aminoglykosidová antibiotika, například gentamicin, streptomycin (na léčbu některých bakteriálních infekcí),
- amlodipin, diltiazem (na vysoký krevní tlak),
- tolterodin (na onemocnění močového měchýře),

- inzulin nebo perorální antidiabetika (na cukrovku),
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý prostředek),
- cilostazol (na zlepšení toku krve v nohách),
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění),
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na erektilní dysfunkci),
- vinblastin (pro léčbu rakoviny).

Přípravek Fromilid s jídlem a pitím

Fromilid můžete užívat bez ohledu na příjem potravy. Tabletu polykejte celou a zapijte nejméně polovinou sklenice tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bezpečnost užívání přípravku Fromilid během těhotenství nebyla vyhodnocena, měla byste ho tedy užívat pouze v případech zcela zřejmé potřeby, kdy je prospěch pro matku vyšší než riziko pro plod.

Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Fromilid.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fromilid může způsobovat zmatenost, dezorientaci nebo závratě, křeče, paniku nebo změny ve vnímání reality nebo vidění věcí, které neexistují. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, že nejste přípravkem ovlivněni.

3. Jak se přípravek Fromilid užívá

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

Přesné dávkování určí lékař.

Dospělí a děti starší než 12 let obvykle užívají 1 tabletu přípravku Fromilid 250 každých 12 hod. K léčbě sinusitidy, jiných závažných infekcí a v případech, kdy infekčním patogenem je *Haemophilus influenzae*, se podává 1 tableta přípravku Fromilid 500 každých 12 hod.

K vymýcení (eradikaci) *H. pylori* se podává 1 tableta přípravku Fromilid 250 nebo 1 tableta přípravku Fromilid 500 dvakrát denně po dobu 7 dnů, spolu s jinými léky.

K léčbě a prevenci rozšíření infekce bakteriemi *Mycobacterium avium complex* se podává 1 tableta přípravku Fromilid 500 každých 12 hod. Dávkování je možno zvýšit, léčba je dlouhodobá. Maximální denní dávka je 2 g klarithromycinu.

Doba trvání léčby je obvykle 6 až 14 dnů.

Použití u dětí

Děti mladší 12 let obvykle užívají jinou formu přípravku.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při mírné a středně závažné poruše jaterních funkcí a současně při normální funkci ledvin není nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V případě těžší poruchy ledvinných funkcí Vám lékař upraví dávkování.

Fromilid, potahované tablety

Tablety se nesmějí lámat. Polykají se celé a zapíjejí se nejméně polovinou sklenicí tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fromilid, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem.
V případě předávkování se obvykle objeví zvracení a bolesti břicha, bolesti hlavy a zmatenost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fromilid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Nežádoucí účinky jsou tříděny do následujících skupin dle četnosti:

Velmi časté:	Postihují více než 1 uživatele z 10
Časté:	Postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté:	Postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000
Vzácné:	Postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné:	Postihují méně než 1 uživatele z 10 000
Není známo:	Četnost z dostupných údajů nelze určit

Časté

- nespavost
- bolesti hlavy, změna čichu
- průjem, nevolnost, poruchy trávení (dyspepsie), bolesti břicha
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení (hyperhidróza)

Méně časté

- infekce např. žaludku, zažívacího traktu, zánět v ústech, vaginální infekce
- snížená hladina bílých krvinek, anémie a jiné poruchy spojené s bílými krvinkami
- snížená chuť k jídlu
- nervozita, úzkost, křik
- závratě, nespavost, třes
- ušní šelest, závratě (pocit točení se) a poruchy ucha
- změny srdečního rytmu, pocit bušení srdce (palpitace)
- krvácení z nosu
- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), jazyka (glositida), žaludku (gastritida), silná bolest konečníku (proktalgie), zácpa, sucho v ústech, říhání, větry, nafouknutí břicha, zvracení, zpětný tok žaludečních kyselin do jícnu (GERD), porucha toku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida)
- svědění, kopřivka, výskyt malých červených flíčků na kůži (makulopapulární vyrážka)
- bolest svalů (myalgie), šubání a křeče ve svalech
- horečka, bolest na hrudi, nepříjemné pocity (nevolnost), únava (vyčerpání), slabost (astenie), zimnice
- změny ve složení krve (pozorováno z krevních testů)

Není známo

- závažný nebo dlouhotrvající průjem, možný s výskytem krve nebo hlenu (pseudomembranózní kolitida), infekce kůže (erysipel, erythrasma)
- závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekce (agranulocytóza)

- nedostatek krevních destiček (trombocytopenie)
- vážné alergické reakce způsobující obtíže při dýchání, otok obličeje, úst a hrdla nebo závratě (anafylaktický šok, angioedém)
- špatné sny, zmatenost, dezorientace, vidění a slyšení věcí (halucinace), psychóza, deprese
- křeče, ztráta chuti k jídlu, porucha čichu
- mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou
- ztráta sluchu
- nepravidelný tlukot srdce, zrychlený tlukot srdce
- krvácení
- zánět slinivky břišní, změny barvy jazyka a zubů
- zežloutnutí kůže a jiné poruchy funkce jater
- vážná onemocnění provázená puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom)
- vážná onemocnění provázená olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza), akné, poléková vyrážka
- abnormální svalový rozpad, který může způsobovat ledvinové potíže (rhabdomyolýza), bolest nebo slabost ve svalech (myopatie)
- selhání ledvin
- zvýšené riziko krvácení, změny barvy moči

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Fromilid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Fromilid 250, Fromilid 500: Uchovávejte při teplotě do 25 °C 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 obsahuje

Fromilid 250, potahované tablety

Fromilid 500, potahované tablety

- Léčivou látkou je clarithromycinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje clarithromycinum 250 mg nebo 500 mg.
- Dalšími složkami potahovaných tablet 250 mg a 500 mg jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý škrob, draselná sůl

polakrilinu, mastek (E553b) a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, mastek (E553b), barvivo žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a propylenglykol (E1520) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Fromilid vypadá a co obsahuje toto balení

Fromilid 250 a 500 jsou světle hnědožluté, oválné a bikonvexní potahované tablety.

Velikost balení:

Fromilid 250: 14 tablet po 250 mg

Fromilid 500: 14 tablet po 500 mg

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 79/192

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Souběžný dovozce

Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.9.2014

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