

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Фромилид® 250 mg филмирани таблетки**  
**Фромилид® 500 mg филмирани таблетки**  
кларитромицин

**Fromilid® 250 mg film-coated tablets**  
**Fromilid® 500 mg film-coated tablets**  
clarithromycin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид
3. Как да приемате Фромилид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фромилид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва

Фромилид принадлежи към групата на макролидните антибиотици.

Фромилид се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на кларитромицин микроорганизми:

- инфекции на долните дихателни пътища (например възпаление на бронхите и белите дробове),
- инфекции на горните дихателни пътища (например възпаление на синусите, на гърлото, сливиците),
- на кожата и на подкожните тъкани,
- той се използва също и за унищожаване на *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язва, в комбинация с други лекарства, предписани от лекаря.

Фромилид филмирани таблетки се прилага при възрастни и деца на 12 години и по-големи.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид

#### Не приемайте Фромилид:

- ако сте алергични към активното вещество, към някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6) или към други макролидни антибиотици,
- ако имате ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия),
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците,
- ако приемате мидазолам (успокоително) перорално,

- ако приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин),
- приемате лекарство, съдържащо ломитапид,
- ако Вие и/или някой в семейството Ви сте имали състояния с нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включително Torsade de Pointes) или изменение в електрокардиограмата (ЕКГ - електрически запис на сърдечната дейност), наречен „синдром на удължен QT-интервал“,
- ако вече приемате някое от следните лекарства:
  - тикагрелор (разредител на кръвта),
  - ивабрадин или ранолазин (за ангина пекторис),
  - ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
  - цизаприд или домперидон (за стомашни разстройства),
  - пимозид (при някои психични заболявания),
  - терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
  - други лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм,
  - колхицин (за подагра).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фромилид:

- ако имате тежки бъбречни проблеми,
- ако имате увреждане на черния дроб,
- ако развиете тежка или продължителна диария по време или след приема на Фромилид, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно,
- ако вече приемате колхицин, тъй като това може да предизвика сериозни нежелани реакции,
- ако вече приемате статини за лечение на висок холестерол,
- продължителната употреба на Фромилид може да доведе до свръхрастеж на резистентни бактерии (суперинфекция),
- ако имате някакво заболяване на сърцето,
- ако имате бавен сърдечен ритъм (брадикардия),
- ако страдате от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин), Вие не трябва да приемате кларитромицин.

### **Други лекарства и Фромилид**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако Фромилид се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да промените дозата, да се предприемат други предпазни мерки, или в някои случаи, да спрете приема на едно от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, валпроат (лекарства за епилепсия),
- теофилин (за лечение на астма),
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (разредители на кръвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
- триазолам, мидазолам, прилаган интравенозно или оромукосно, или алпразолам (успокоителни),
- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил, амлодипин, дилтиазем (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- симвастатин или ловастатин, или други статини (за лечение на висок холестерол),
- пимозид (за лечение на шизофрения или други психични заболявания),
- флуконазол или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- рифабутин, рифампицин, аминогликозиди (антибиотици действащи срещу някои инфекции),

- ефавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир, етравирин или саквинавир (лекарства за ХИВ),
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (след трансплантации на органи),
- терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
- цизаприд, домперидон или омепразол (за стомашни разстройства),
- колхицин (за лечение на подагра),
- толтеродин (при проблеми с пикочния мехур),
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства (за диабет),
- жълт кантарион (билка/билково лекарство),
- цилостразол (за да подобрите кръвообращението в краката),
- метилпреднизолон (възпалителни заболявания),
- силденафил, тадалафил или варденафил (еректилна дисфункция),
- винбластин (за лечение на рак).

Това е важно и ако приемате лекарства, наречени:

- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания)

#### **Фромилид с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате Фромилид независимо от храненето. Погълчайте таблетките цели, с поне половин чаша течност.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като безопасността на Фромилид по време на бременност и кърмене не е доказана, можете да го приемате само след преценка на съотношението полза/риск.

Не се препоръчва да кърмите по време на лечението с Фромилид.

#### **Шофиране и работа с машини**

Фромилид може да Ви накара да се почувствате объркани, дезориентирани или замаяни, да предизвика припадъци, паника или промени в чувството за реалност или да виждате неща, които не съществуват. Уверете се, че не Ви влияе така, преди да шофирате или работите с машини.

### **3. Как да приемате Фромилид**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да разтрошавате таблетките. Погълчайте ги цели с поне половин чаша течност.

*На възрастни и деца над 12-годишна възраст* обикновено се дава 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа.

Лечението продължава 6 до 14 дни.

*За лечение на инфекция с Helicobacter pylori, свързана с дуоденални язви*

Има няколко ефективни комбинации от лекарствени продукти за лечение на *Helicobacter pylori*, при които Фромилид таблетки се приемат с едно или две други лекарства. Вашият лекар ще прецени коя от комбинациите е най-подходяща за Вашето лечение.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, възрастта на пациента и отговора на лечението. Приемайте лекарството, както е предписано от лекаря.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече Фромилид отколкото трябва**

Ако сте приели свръхдоза трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Предозирането обикновено причинява стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, коремни болки), главоболие и объркване. Лечението е симптоматично.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фромилид**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете една доза в определеното време, вземете я възможно най-скоро. Ако е приближило времето за следващата доза, пропуснете липсващата доза и продължете с обичайната си схема на дозиране.

#### **Ако сте спрели приема на Фромилид**

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят. Ако прекратите лечението твърде рано, болестта може да се повтори.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- безсъние,
- главоболие, промени в усещането за вкус,
- диария, гадене или повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), стомашна болка,
- нарушен тест на чернодробната функция,
- обрив, прекомерно потене (хиперхидроза).

#### Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекции като инфекции на стомаха и червата, млечница, вагинални инфекции,
- ниски нива на белите кръвни клетки, анемия, други нарушения на белите кръвни клетки,
- загуба на апетит,
- нервност, тревожност,
- замайване, сънливост, треперене (тремор),
- шум в ушите, виене на свят (световъртеж) и заболявания на ушите,
- промени в сърдечния ритъм, усещане за сърцебиене (палпитации),
- кръвотечение от носа,
- възпаление на устата (стоматит), възпаление на езика (глосит), възпаление на стомаха (гастрит), тежка епизодична ректална болка (прокталгия),
- запек, сухота в устата, оригване, газове, излишък на газ в стомаха
- повръщане, връщане на стомашна киселина в хранопровода (ГЕРБ),
- нарушение на оттока на жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит),

- сърбеж, копривна треска, поява на малки и червени петна по кожата (макулопапулозен обрив),
- мускулни болки (миалгия), мускулни спазми и крампи,
- треска, болка в гърдите, чувство за общ дискомфорт (неразположение),
- уморемост (умора), слабост (астения), студени тръпки,
- промени в стойностите на някои микроелементи в кръвта (наблюдавани при кръвни тестове).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или слуз (псевдомембранозен колит), кожна инфекция (еризипел),
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции (агранулоцитоза),
- намаляване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения),
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване, подуване на лицето или гърлото (анафилактична реакция, ангиоедем),
- необичайни сънища, състояние на объркване, дезориентация, виждане или чуване на неща (халюцинации), психотично разстройство, депресия,
- гърчове, неспособност за усещане на вкус, промени в обонянието,
- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката (парестезия),
- загуба на слуха,
- нередовен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм,
- кървене,
- възпаление на панкреаса, езика и промяна в цвета на зъбите,
- пожълтяване на кожата и други чернодробни нарушения,
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), тежко заболяване съпроводено с лющене на кожата (токсична епидермална некролиза), акне, лекарство-индуциран обрив, червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза),
- разпадане на клетките на напречната мускулатура, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза), болка или слабост в мускулите (миопатия),
- бъбречна недостатъчност,
- повишен риск от кървене, промяна в цвета на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Фромилид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Фромилид**

- Активното вещество е кларитромицин (*clarithromycin*).  
Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg или 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки на филмираните таблетки от 250 mg и 500 mg са царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте, калиев полакрилин, талк и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, оцветител жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и пропилен гликол (E1520) във филмовото покритие.

### **Как изглежда Фромилид и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки от 250 mg и 500 mg са овални, двойноизпъкнали, бледо кафеникаво-жълти филмирани таблетки.

Налични са кутии с 14 филмирани таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

26 Февруари 2024