

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 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 care aparține unui grup de medicamente numite macrolide. Acționează prin oprirea creșterii bacteriilor care determină infecții în organismul uman.

Fromilid uno este utilizat pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator (de ex., infecții ale sinusurilor, gâtului, amigdalelor, bronșiilor și plămânilor) și a infecțiilor pielii și țesuturilor moi.

Fromilid uno este indicat adulților și copiilor cu vârsta de la 12 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid uno**

##### **Nu luați Fromilid uno dacă:**

- sunteți alergic la claritromicină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct. 6) sau la oricare alte antibiotice macrolide;
- aveți concentrații mici de potasiu în sânge (hipokaliemie);
- aveți insuficiență severă a funcției ficatului și insuficiență a funcției rinichilor concomitentă;
- luați medicamente pentru reducerea concentrației colesterolului din sânge (simvastatină sau lovastatină);
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți antecedente de tulburări ale ritmului cardiac (aritmie ventriculară cardiacă, inclusiv torsada vârfurilor) sau anomalie a electrocardiografei (ECG, înregistrarea electrică a inimii) numită sindrom de interval QT prelungit;
- *luați deja oricare dintre următoarele medicamente:*
  - ergotamină sau dihidroergotamină (pentru migrenă);
  - cisapridă (pentru tulburări ale stomacului);
  - pimozidă (pentru unele tulburări psihice);

- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie);
- alte medicamente despre care se știe că provoacă tulburări grave ale ritmului cardiac,
- ticagrelor (pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (pentru angină pectorală);
- colchicină (pentru gută).

### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă:

- sunteți gravidă;
- aveți boli severe ale rinichilor;
- aveți insuficiență a funcției ficatului;
- suferiți de o stare numită miastenia gravis;
- dacă luați colchicină, deoarece aceasta poate cauza reacții adverse severe;
- utilizarea îndelungată a Fromilid uno poate rezulta în multiplicarea bacteriilor rezistente (superinfecții);
- dacă luați concomitent alt antibiotic;
- dacă aveți boli ale inimii;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii (bradicardie);
- dacă aveți niveluri scăzute de magneziu în sânge.

Pot apărea reacții alergice severe, chiar la prima administrare a acestui medicament. Fiți precauți și consultați medicul imediat dacă aveți mâncărime a pielii, dacă apar erupții pe piele sau dacă aveți brusc dificultăți de respirație.

Dacă dezvoltați diaree severă sau persistentă în timpul sau după tratamentul cu Fromilid uno, consultați imediat medicul.

### **Copii și adolescenți**

Fromilid uno este indicat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani. Fromilid sub formă de granule pentru suspensie orală este indicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Fromilid uno împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Efectul Fromilid uno poate fi afectat dacă este luat concomitent cu unele medicamente. Poate fi necesară ajustarea dozei, luarea altor precauții, sau, în unele cazuri, oprirea utilizării medicamentului. Aceasta este în special aplicabil în cazul următoarelor medicamente:

- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină sau valproat (medicamente pentru epilepsie),
- teofilină (pentru astm bronșic),
- warfarină (medicament care subțiază sângele),
- ergotamină sau dihidroergotamină (pentru tratamentul migrenelor).
- triazolam, midazolam sau alprazolam (sedative),
- disopiramidă, digoxină, chinidină sau verapamil (pentru tulburări de ritm cardiac),
- statine (pentru colesterol mărit),
- pimozidă (utilizată pentru tratamentul schizofreniei și altor tulburări psihice),
- fluconazol sau itraconazol (medicamente pentru infecții fungice),
- rifabutină, rifampicină (antibiotice eficiente împotriva unor infecții),
- etravirină, efavirenz, nevirapină, zidovudină, ritonavir, atazanavir sau saquinavir (medicamente utilizate pentru infecția cu HIV),
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (medicamente utilizate după transplant de organe),
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergii),

- cizapridă sau astemizol (pentru tulburări ale stomacului),
- antibiotice aminoglicozidice (pentru infecții bacteriene),
- colchicină (pentru gută),
- amlodipină, diltiazem (pentru tensiune arterială mărită),
- tolterodină (pentru probleme cu vezica urinară),
- insulină sau antidiabetice orale (pentru diabet),
- sunătoare (remediu vegetal),
- cilostazol (utilizat pentru îmbunătățirea circulației sângelui în picioare),
- metilprednizolon (pentru tulburări inflamatorii),
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru tratamentul disfuncțiilor de erecție),
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului).

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

Acest medicament trebuie luat cu alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu au fost efectuate studii privind siguranța în timpul sarcinii și alăptării, doctorul va prescrie Fromilid uno doar când beneficiul scontat al tratamentului depășește riscul pentru copil.

Claritromicină se excretă în laptele matern. De aceea, sunteți sfătuite să nu alăptați în timpul tratamentului.

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

Fromilid uno poate cauza confuzie, dezorientare, amețeli sau vertije. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

### **Fromilid uno conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl contactați înainte de a lua acest medicament.

Fiecare comprimat Fromilid uno conține 12,85 mg sodiu. Dozele mai mari de 1 comprimat conțin mai mult de 23 mg (1 mmol) sodiu. Acest fapt trebuie luat în considerare de către pacienții care respectă o dietă cu aport de sodiu controlat.

## **3. Cum să luați Fromilid uno**

Luați întotdeauna Fromilid uno exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu trebuie să sfărâmați comprimatul; luați-l întreg cu cel puțin jumătate de pahare de lichid.

Doza medicamentului și durata tratamentului depinde de tipul și localizarea infecției, vârsta și răspunsul pacientului la tratament. Doza uzuală pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este de 1 comprimat 500 mg la fiecare 24 ore. În infecții mai severe doza zilnică este de 2 comprimate 500 mg la fiecare 24 ore.

Tratamentul durează de la 6 până la 14 zile.

Dacă aveți probleme grave cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă doză.

### **Utilizarea la copii**

Fromilid uno nu este potrivit pentru copii cu vârsta sub 12 ani.

Fromilid sub formă de granule pentru suspensie orală este potrivit pentru copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Fromilid uno decât trebuie**

Supradozajul de obicei cauzează tulburări gastrointestinale (slăbiciune, stare de rău general, dureri abdominale), cefalee și confuzie.

Dacă apar simptome de supradozaj solicitați ajutor medical imediat. Medicul dumneavoastră va lua măsurile adecvate (golirea stomacului, tratament simptomatic).

Hemodializa nu este o metodă eficientă pentru a accelera eliminarea claritromicinei din organism.

### **Dacă uitați să luați Fromilid uno**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luțați medicamentul în fiecare zi la aceeași oră. Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la timpul obișnuit.

### **Dacă încetați să luați Fromilid uno**

Luțați comprimatele atât timp cât v-a recomandat medicul. Chiar dacă vă simțiți mai bine, este posibil ca infecția să persiste încă și poate reveni dacă tratamentul a fost oprit prea devreme.

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.

### Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- insomnie
- dureri de cap, modificări ale gustului
- diaree, greață sau vărsături, indigestie (dispepsie), dureri de stomac
- rezultate anormale ale testelor hepatice
- erupții cutanate, transpirație excesivă (hiperhidroză).

### Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- infecții, cum ar fi infecții stomacale și intestinale, infecții fungice, infecții vaginale
- niveluri scăzute de celule albe din sânge, anemie și alte tulburări ale celulelor albe din sânge
- pierderea poftei de mâncare, apetit redus
- nervozitate, anxietate,
- amețeli, somnolență, tremurături
- zgomote în urechi, vertij (senzație de amețeală) și tulburări din partea urechii
- modificări ale ritmului cardiac, senzație de bătăi cardiace (palpitații)
- sângerări din nas (epistaxis)
- inflamație a mucoasei bucale (stomatită), inflamație a limbii (glosită), inflamație a stomacului (gastrită), durere rară severă în rect (proctalgie), constipație, uscăciunea gurii, eructații, flatulență, balonare în stomac, reflux de acid din stomac în esofag (GERD)
- flux de bilă redus sau oprit (colestază), inflamația ficatului (hepatită)
- mâncărime, urticarie, puncte mici roșii pe piele (erupții cutanate maculo-papulare)
- dureri musculare (mialgie), spasme musculare și crampe
- febră, dureri în piept, senzație de rău general, oboseală, slăbiciune (astenie), frisoane
- modificări ale testelor de sânge (ALP, LDH)

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

- diaree severă sau persistentă, cu sânge sau mucus (colită pseudomembranoasă), infecții ale pielii (erizipel)
- scăderea severă a numărului de globule albe din sânge, ce crește riscul de infecții (agranulocitoză)
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație, umflarea feței, gurii și gâtului sau ameteți (reacții anafilactice, angioedem)
- vise anormale, confuzie, dezorientare, halucinații, tulburări psihotice, depresie
- incapacitatea de a gusta, modificări ale simțul mirosului, crampe manifestate ca tremor sever a unei părți a corpului sau a întregului corp
- senzație de arsură, înțepătură, senzație de furnicături în piele
- pierderea auzului
- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- sângerare
- inflamația pancreasului, modificări de culoare ale limbii și dinților
- îngălbenirea pielii și a alte tulburări ale ficatului
- stare gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), stare gravă cu descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică), acnee, erupții cutanate determinate de medicament
- o erupție cutanată roșie, solzoasă cu umflături sub piele și vezicule (pustuloză exantematoasă)
- slăbiciune musculară, care poate duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză), dureri musculare sau slăbiciune (miopatie)
- insuficiență renală
- risc crescut de sângerare, modificări ale culorii urinei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fromilid uno**

A nu se lăsa 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, pentru a fi protejat de umiditate.

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 claritromicină 500 mg.
- celelalte componente sunt: alginat de sodiu (E401), alginat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, povidonă (E1201), polisorbat 80 (E433), siliciu coloidal anhidru (E551), talc (E553b), stearat de magneziu (E572) în nucleu, și hipromeloză (E464), talc (E553b), oxid galben de fier (E172), dioxid de titan (E171), propilenglicol (E1520) în film.

### **Cum arată Fromilid uno și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare galben-brun, marcate cu “U” pe o față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 7 comprimate cu eliberare prelungită în blistere. Un blister conține 7 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>