

FROMILID 250 mg comprimate filmate
FROMILID 500 mg comprimate filmate
Claritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fromilid și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Fromilid
3. Cum să utilizați Fromilid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fromilid
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FROMILID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fromilid aparține grupei antibioticelor macrolide.

Fromilid se utilizează în tratamentul:

- infecțiilor căilor respiratorii (inflamația urechii medii, a sinusurilor, gâtului, amigdalelor, bronhiilor și plămânilor),
- infecțiilor pielii și țesuturilor moi,
- tratamentul infecțiilor cu micobacterii și prevenirea acestor infecții.

Este de asemenea utilizată în eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer gastric sau duodenal; în acest caz, întotdeauna în asociere cu alte medicamente.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FROMILID

Nu utilizați Fromilid

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la claritromicină, la alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre ingredientele Fromilid;
- dacă aveți insuficiență hepatică foarte gravă;
- dacă luați alcaloizi de ergot (medicamente pentru tratamentul migrenei);
- dacă luați:
 - terfenadină (medicament pentru tratamentul alergiilor),
 - cisapridă (medicament pentru tratamentul tulburărilor de motilitate gastrointestinală - peristaltism);
 - pimozidă (medicament pentru tratamentul tulburărilor mentale și nervoase);
 - astemizol (medicament pentru tratamentul alergiilor);

Asocierea acestor medicamente și claritromicină poate determina tulburări grave ale ritmului cardiac (aritmie).

Aveți grijă deosebită când utilizați Fromilid

- dacă aveți afectată funcția ficatului și a rinichilor; în acest caz, este probabil să fie necesare doze mai mici de medicament;
- dacă aveți porfirie, nu trebuie să luați claritromicină;
- dacă în timpul sau după tratament apare o diaree gravă și persistentă (antibioticele pot afecta flora intestinală; de aceea, crește numărul de bacterii *Clostridium difficile* și produce diaree); în acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră; poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Fromilid.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Fromilid interacționează cu unele medicamente, ceea ce poate crește sau scădea efectele Fromilid sau ale celorlalte medicamente. Acestea apar în cazul următoarelor medicamente:

- teofilină (medicament pentru tratamentul astmului bronșic),
- digoxină, disopiramidă (medicamente pentru boli ale inimii),
- triazolam, midazolam (sedative),
- valproat (antiepileptic),
- carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei),
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente care suprimă răspunsul imunitar)
- rifabutină și itraconazol (medicamente pentru tratamentul anumitor infecții),
- lovastatină și simvastatină (medicamente care reduc nivelele sanguine de colesterol și alte grasimi),
- warfarină (medicament pentru prevenirea coagulării sângelui),
- ritonavir, zidovudină (medicamente pentru tratamentul HIV).

Utilizarea Fromilid cu alimente și băuturi

Puteți lua Fromilid cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece nu s-a stabilit siguranța utilizării Fromilid în timpul sarcinii, nu trebuie să luați acest medicament decât în caz de urgență.

În timpul tratamentului cu Fromilid nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fromilid nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FROMILID

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

Comprimatele nu trebuie sfărâmate; înghițiți comprimatele întregi, cu cel puțin o jumătate de pahar de lichid.

Dozele și durata tratamentului depind de tipul infecției, locul infecției, vârsta pacientului și răspunsul la tratament. Luați medicamentul exact așa cum v-a fost prescris de către medic.

Adulți și adolescenți peste 12 ani: doza uzuală este de 250 mg până la 500 mg claritromicină, administrată oral la intervale de 12 ore. Durata tratamentului este de obicei de 7 zile, până la 14 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fromilid

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. De obicei, supradozajul determină tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, durere abdominală), durere de cap și confuzie.

Dacă ați uitat să luați Fromilid

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât se poate de repede. Dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată, ci continuați tratamentul, cu respectarea intervalului dintre doze.

Dacă încetați să utilizați Fromilid

Luati medicamentul cât timp v-a fost indicat de către medic. Dacă întrerupeți tratamentul prea repede, boala poate reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 100
Mai puțin frecvente:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 1000
Rare:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

- durere de cap, tulburări ale gustului,
- erupție pe piele,
- greață, indigestie (dispepsie), durere abdominală, vărsături, diaree,
- creșterea nivelului sanguin a ureei.

Mai puțin frecvente:

- tulburări trecătoare ale gustului și mirosului,
- inflamația gurii (stomatită), inflamația limbii (glosită),
- blânde,
- creșterea nivelului sanguin ale enzimelor ficatului și a fosfatazei alcaline,
- creșterea nivelului sanguin ale bilirubinei, creatininei și prelungirea timpului de sângerare (prelungirea timpului de protrombină),
- reducerea numărului de globule albe (leucopenie),
- îngălbenirea pielii și stare de rău (icter colestatic, hepatită),
- durere articulară și musculară.

Rare:

- creșterea excesivă a bacteriilor rezistente și a ciupercilor (de exemplu, candidoză),
- decolorare trecătoare a limbii și dinților,
- reducerea plachetelor din sânge (trombocitopenie).

Foarte rare :

- tulburări ale sistemului nervos central (vertij, amețeli, confuzie, frică, insomnie, coșmaruri, auzul și vederea unor lucruri imaginare, tulburări mentale, convulsii),

- furnicăături, zgomote în urechi și afectarea trecătoare a auzului,
- tulburări ale ritmului cardiac, în special bătăi accelerate (prelungirea intervalului QT, tahicardie ventriculară, torsada vârfurilor),
- umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (care pot cauza dificultăți în respirație sau la înghițire),
- inflamația pancreasului,
- diaree gravă, prelungită, care poate fi un semn al unei forme speciale de inflamație a intestinului gros (colită pseudomembranoasă),
- în mod excepțional, insuficiență hepatică,
- sindrom Stevens-Johnson (febră, erupție roșatică pe piele, dureri articulare și inflamația ochilor) și necroliză toxică epidermică (febră bruscă și apariția de vezicule pe piele),
- agravarea miasteniei gravis,
- insuficiență renală,
- reacție anafilactică (scăderea tensiunii arteriale, agitație, puls slab și rapid, transpirații),
- scădere excesivă a nivelului zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții care iau concomitent medicamente pentru scăderea zahărului în sânge.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FROMILID

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Fromilid după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Fromilid

- Substanța activă este claritromicină.
- Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg sau 500 mg.
- Celelalte componente din comprimatele filmate de 250 mg și 500 mg sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat, poliacrilat de potasiu, talc și stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză, talc, galben de chinolină (E 104), propilenglicol (E1520) și dioxid de titan (E 171) în film.

Cum arată Fromilid și conținutul ambalajului

Fromilid 250 mg și Fromilid 500 mg: comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, biconvexe.

Fromilid este disponibil în cutie cu 14 comprimate filmate (2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 7 comprimate filmate).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie 2013

