

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fromilid uno 500 mg tablety s řízeným uvolňováním
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 uno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid uno užívat
3. Jak se přípravek Fromilid uno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fromilid uno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fromilid uno a k čemu se používá

Přípravek Fromilid uno je antibiotikum ze skupiny makrolidů. Jeho účinek spočívá především v zastavení růstu bakterií, které způsobují infekci v lidském těle.

Fromilid uno se užívá k léčbě:

- infekcí horních cest dýchacích (zánět krčních mandlí a hltanu, akutní zánět vedlejších nosních dutin),
- infekcí dolních cest dýchacích (zánět průdušek a plic),
- infekcí kůže a měkkých tkání.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid uno užívat

Neužívejte přípravek Fromilid uno

- 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 poruchu jater v kombinaci s poruchou funkce ledvin,
- jestliže užíváte léky na vysokou hladinu cholesterolu (např. lovastatin nebo simvastatin),
- jestliže Vy nebo někdo z Vaší rodiny máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie, včetně torsade de pointes) nebo abnormalitu na elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) nazývanou „syndrom prodlouženého 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),

- další léky, o kterých je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu,
- tikagrelor (na ředění krve) a ranolazin (na léčbu anginy pectoris),
- kolchicin (na dnu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fromilid uno se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte myasthenií gravis,
- jestliže již užíváte kolchicin, protože to může způsobit vážné nežádoucí účinky,
- dlouhodobé užívání přípravku Fromilid uno 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.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fromilid uno

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, ritonavir, 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 (na léčbu rakoviny).

Přípravek Fromilid uno s jídlem a pitím

Tablety užívejte zásadně během jídla. Polykejte je celé, nerozkousané a zapíjejte tekutinou. Tablety se nesmějí lámat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Fromilid uno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fromilid uno 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.

Přípravek Fromilid uno obsahuje laktosu a sodík

Fromilid Uno obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Fromilid Uno obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve dvou tabletách. To odpovídá 1,28 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fromilid uno užívá

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

Přesné dávkování určí lékař. Dávkování a doba trvání léčby závisí na typu infekce, místě infekce, stáří pacienta a odpovědi na léčbu.

Dospělí a děti starší než 12 let

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta přípravku Fromilid uno každých 24 hodin. Při závažnějších infekcích je denní dávka 2 tablety každých 24 hodin.

Léčba obvykle trvá 6 až 14 dní.

Tablety nesmíte lámat. Polykejte je celé a zapijte nejméně polovinou sklenicí tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fromilid uno, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem 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 uno

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku v určený čas, měl(a) byste ji vzít ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku užijte následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fromilid uno

Užívejte tento léčivý přípravek tak dlouho, jak Vám jej lékař předepsal. Pokud ukončíte léčbu dříve, může dojít k opakování choroby.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou tříděny do následujících skupin dle četnosti:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Časté

- nespavost
- bolesti hlavy, změna chuti
- průjem, pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolesti břicha
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení (hyperhidróza)

Méně časté

- infekce např. žaludku, zažívacího traktu, kvasinkové infekce, vaginální infekce
- snížení počtu bílých krvinek a jiné poruchy spojené s bílými krvinkami, snížený počet krevních destiček
- přecitlivělost
- snížená chuť k jídlu
- nervozita, úzkost
- závratě, spavost, třes
- ušní šelest (tinitus), závratě (pocit točení se) a poruchy sluchu
- změny na EKG (prodloužení QT intervalu), 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, plynatost, nadmutí břicha
- zpětný tok žlučedního obsahu do jícnu, porucha toku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida)
- změna v hladinách enzymů vytvářených v játrech
- svědění, kopřivka, výskyt malých červených flíčků na kůži (makulopapulární vyrážka)
- bolest svalů (myalgie), svalové křeče
- horečka, bolest na hrudi, malátnost, únava (vyčerpání), slabost (astenie), zimnice

Není známo

- závažný nebo dlouhotrvající průjem, možný s výskytem krve nebo hlenu (pseudomembranózní kolitida), infekce kůže (růže)
- 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 neskutečných věcí (halucinace), psychóza, deprese, pocit odcizení (depersonalizace)
- křeče (záchvaty), ztráta chuti, ztráta čichu nebo neschopnost cítit správně
- mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou
- hluchota
- 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), svalová slabost (myopatie)
- selhání ledvin, zánět 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Fromilid uno uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte 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 uno obsahuje

Léčivou látkou je clarithromycinum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje clarithromycinum 500 mg.

Dalšími složkami jsou natrium-alginát, natrium-kalcium-alginát, monohydrát laktosy, povidon, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek (E553b) a magnesium-stearát (E572) v jádru tablety a hypromelosa, barvivo žlutý oxid železitý (E172), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), propylenglykol (E1520) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Fromilid uno vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním jsou hnědožluté bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým písmenem „U“ na jedné straně.

Přípravek je dostupný v krabičkách obsahujících 7 nebo 14 tablet s řízeným uvolňováním v PVC/PVDC/Al blistrech (1 nebo 2 blistry po 7 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 192/79
180 00 Praha 8
Tel.: 221 115 150
info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2018

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