

**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 20040208
Разрешение №	67956/2 П-03-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

**Листовка: информация за пациента №**

**Фромилид® уно 500 mg таблетки с изменено освобождаване**  
 кларитромицин

**Fromilid® uno 500 mg modified-release 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 уно и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид уно
3. Как да приемате Фромилид уно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фромилид уно
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Фромилид уно и за какво се използва**

Фромилид уно е антибиотик от групата на макролидите. Той действа главно чрез спиране на растежа на бактериите, които причиняват инфекции в човешкия организъм. Фромилид уно е предназначен за лечение на респираторни инфекции (напр. инфекции на синусите, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове), инфекции на кожата и подкожната тъкан.

Фромилид уно се прилага при възрастни и деца на 12 години и по-възрастни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид уно**

**Не приемайте Фромилид уно**

- Ако сте алергични към активното вещество или към други макролидни антибиотици, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако имате ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия),
- Ако приемате мидазолам (успокоително) перорално,
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците,
- Ако приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин),
- Ако 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 изследване 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 лечение на подагра).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- 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,
- продължителна 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.

### **Други лекарства и Фромилид уно**

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, аликсабан, едоксабан (за разреждане на кръвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
- триазолам, мидазолам, прилаган интравенозно или орорумозно, или алпразолам (успокоителни),
- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил, амлодипин, дилтиазем (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- симвастатин или ловастатин и 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 (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 уно с храни, напитки и алкохол**

Приемайте Фромилид уно по време на хранене. Поглъщайте таблетката цяла с най-малко 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 уно по време на бременност не е установена, Вашият лекар ще Ви предпише това лекарство само когато наистина е необходимо.

Не се препоръчва да се кърми по време на лечението с Фромилид уно.

#### **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 по този начин, преди да шофирате или работите с машини.

#### **Фромилид уно съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Дози повече от 1 таблетка Фромилид уно съдържат 25,7 mg натрий, което се равнява на 1,28% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

### **3. Как да приемате Фромилид уно**

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

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 Вашия лекар.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 годишна възраст е 1 таблетка от 500 mg на всеки 24 часа. При по-тежки инфекции, дневната доза е 2 таблетки от 500 mg на всеки 12 часа. Лечението обикновено продължава от 6 до 14 дни.

Вие не трябва да разтрошавате таблетките. Поглъщайте всяка таблетка с най-малко половин чаша течност.



чаша вода по време на хранене.

Ако имате тежки проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-различна доза.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фромилид уно**

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

**Ако сте пропуснали да приемете Фромилид уно**

Не взимайте 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 забравената доза и продължете с обичайната си схема на дозиране.

**Ако сте спрели приема на Фромилид уно**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 и 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 епизодични ректална болка (прокталгия), запек, сухота в устата, оригване, газове, излишък на газ в стомаха и повръщане, връщане на стомашна киселина в хранопровода (ГЕРБ),
- нарушение на оттичането на жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит),
- сърбеж, копривна треска, поява на малки и червени петна по кожата (макулопапуларен обрив),
- мускулни болки (миалгия), мускулни спазми и крампи,
- треска, болка в гърдите, чувство за общ дискомфорт (неразположение), умора (умора), слабост (астения), студени тръпки,
- промени в стойностите на някои химични вещества 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 инфекция (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),
- ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия),
- 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 на 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.: +359 2 890 3417

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 уно**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 уно

- Активното вещество е кларитромицин (*clarithromycin*).
- Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg кларитромицин. Другите съставки са натриев алгинат (E401), натриево калциев алгинат, лактоза монохидрат, повидон, полисорбат 80 (E433), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b), талк (E553b) в ядрото на таблетката и хипромелоза (E464), талк (E553b), оцветител жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), пропиленгликол (E1520) в обвивката.  
Вижте точка 2 „Фромилид уно съдържа лактоза и натрий“.

### Как изглеждат таблетките Фромилид уно и какво съдържа опаковката

Таблетките с изменено освобождаване са кафяво-жълти, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки с релефно обозначение U от едната страна. Предлагат се кутии с 5, 7 и 14 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 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

