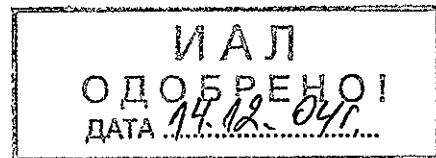




Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство. Запазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.



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

Clarithromycin

**ФРОМИЛИД® 250 филмирани таблетки по 250 mg**

**ФРОМИЛИД® 500 филмирани таблетки по 500 mg**

Кларитромицин

*Активно вещество: clarithromycin.*

*Помощни вещества на Fromilid филмирани таблетки по 250 mg и 500 mg: пропилен гликол, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силиций, прежелатиново нишесте, полакрилин калий, талк, магнезиев стеарат, титаниев диоксид (E171), хидроксипропил метилцелулоза, хинолонов оцветител (E 104)*

*Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia*

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FROMILID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

### **Състав**

1 филмирана таблетки съдържа 250 mg clarithromycin.

1 филмирана таблетки съдържа 500 mg clarithromycin.

### **Опаковка**

Картонена кутия с 14 филмирани таблетки по 250 mg в блистерна опаковка.

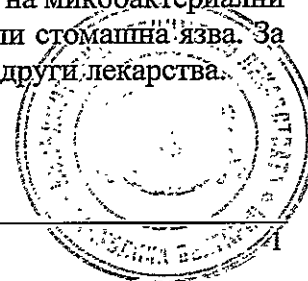
Картонена кутия с 14 филмирани таблетки по 500 mg в блистерна опаковка.

### **Какво представлява Fromilid?**

Fromilid е антибиотик от групата на макролидите. Той главно действа като спира растежа на бактериите, които причиняват инфекции в човешкото тяло.

### **За какво се прилага Fromilid?**

Медикаментът е предназначен за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на кларитромицин микроорганизми: на горните дихателни пътища (възпаление на средното ухо, остър синусит, инфекции на гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове), инфекции на кожата и на подкожните тъкани, за лечение и превенция на микобактериални инфекции и за ерадикация на *H. pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва. За лечение на язви, лекарят винаги трябва да предприеме едновременно и други лекарства.





## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ FROMILID

*Информирайте Вашия лекар ако имате някакво хронично заболяване, метаболитно нарушение, ако знаете, че сте свръхчувствителен или ако приемате някакви други лекарствени средства.*

### **Кой не трябва да приема Fromilid?**

Вие не трябва да приемате Fromilid ако сте свръхчувствителни (алергични) към кларитромицин, към някои от помощните вещества или към други макролидни антибиотици. Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт ако имате тежко увреждане на черния дроб или ако приемате terfenadine, cisapride, pimozone или astemizole. Едновременното приложение на тези лекарства с кларитромицин могат да причинят опасни и необичайни ритъмни нарушения (аритмии).

### **Предпазни мерки и предупреждения**

Между макролидите съществува кръстосана резистентност.

Не е необходимо да се прилага специална дозировка при пациенти с леко увредена чернодробна, но с нормална бъбречна функция. За сметка на това дозите трябва да бъдат намалени при пациенти с тежко увредена бъбречна функция.

Кларитромицинът не трябва да се прилага при пациенти с порфирия.

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на кларитромицин при деца под 6 месеца.

Уведомете Вашия лекар ако имате увредена функция на черния дроб и бъбреците. Може би вие се нуждаете от намаляване на дозата на Fromilid.

Ако страдате от порфирия, Вие не трябва да приемате clarithromycin.

По време на лечението с антибиотици може да се появи диария. В някои случаи диарията е тежка и продължителна. Антибиотиците могат да увредят нормалната чревна флора и по тази причина да се развие бактерията *Clostridium difficile*, която причинява диария. Консултирайте се с Вашия лекар, може би се налага да прекратите лечението с Fromilid заради диарията.

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Fromilid при деца под 6 месеца и кърмачета инфектирани с *Mycobacterium avium complex* под 20 месечна възраст.

### **Употреба на Fromilid с храна и напитки**

Вие можете да приемате Fromilid независимо от храната. Погълтайте таблетките цели с поне половин чаша течност.

### **Бременност**

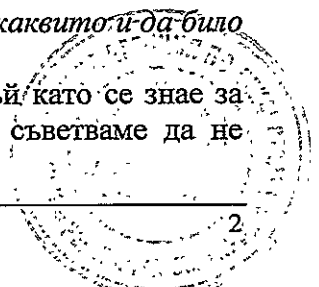
*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на каквито и да било лекарствени средства.*

Не са провеждани контролирани проучвания за увреждащия ефект на Fromilid по време на бременност при хората. Тъй като безопасността по време на бременност не е доказана, Вашият лекар ще ви предпише Fromilid само в случаите на строга преценка на ползата от лечението срещу потенциалната опасност за плода.

### **Кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на каквито и да било лекарствени средства.*

Няма данни за екскрецията на clarithromycin в кърмата на майките. Тъй като се знае за подобни лекарствени средства, че се екскретират в кърмата, ние ви съветваме да не кърмите по време на лечението.



### **Ефект върху способността за шофиране и работа на машини**

Не е известно лекарството да влияе върху способността на пациента да шофира или да работи на машини.

### **Как другите лекарства могат да взаимодействат с Fromilid?**

*Консултирайте се с Вашия лекар ако страдате от каквито и да било хронични заболявания, метаболитни заболявания или ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да било лекарства, включително и такива, които са без рецепта.*

Clarithromycin метаболизира в черния дроб, където може да подтисне действието на ензима (P 450), който е необходим за метаболизма на някои други лекарствени продукти. Като резултат от намаления метаболизъм на лекарствата се повишават техните серумни концентрации, което може да доведе до сериозни нежелани реакции. Затова вие не трябва да приемате едновременно Fromilid и terfenadine, cisapride, pimozide или astemizole. Ако лекарят прецени, че лекарствата, които вие приемате изискват продължителен прием и той не трябва да бъде прекъсван, той ще прецени дали да измери техните серумни концентрации и при необходимост ще промени дозировката. Такива лекарствени продукти са: theophylline, лекарства за сърце като (digoxin, disopyramide), седативи (успокояващи) (triazolam, midazolam, ...), лекарства за лечение на епилепсия (carbamazepine, phenytoin, ...), лекарства срещу мигрена (ergot alkaloids), лекарства, използвани при трансплантация на органи (cyclosporin и tacrolimus) и лекарства за лечение на определени инфекции (rifabutin и itraconazole).

В редки случаи ако Fromilid се използва едновременно с лекарствени продукти, които понижават нивото на холестерола и другите масти в кръвта (lovastatin и simvastatin), може да се появи болка в мускулите, а също и разлагане на мускулите (рабдомиолиза). В такива случаи ви препоръчваме да спрете приемането на тези лекарства по време на лечението с Fromilid.

Ако приемате Fromilid едновременно с лекарствени средства, които влияят на съсирването на кръвта като например warfarin, действието на тези лекарства може да се засили и да се появи кръвоизлив. Вашият лекар ще ви изпрати за допълнителна проверка на времето на кръвене и съсирване.

Ако Fromilid се прилага едновременно със zidovudine, лекарствен продукт за лечение на СПИН инфекции, абсорбцията на последния се понижава.

Ако Fromilid се използва едновременно с ritonavir (също лекарствен продукт за лечение на СПИН инфекции), серумните концентрации на clarithromycin се повишават, но тези на неговия метаболит значително се намаляват.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ FROMILID?**

### **Дозировка и начин на приложение**

*Стриктно спазвайте лекарските инструкции. Не трябва да променяте дозите или да прекратявате лечението без да се консултирате с вашия лекар.*

Не трябва да чупите таблетките. Погълтайте ги цели с поне половин чаша течност.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението. Приемайте лекарствения продукт както ви го е предписал вашия лекар.

*Възрастните и деца над 12 годишна възраст обикновено приемат от 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа.*

*Деца под 12 годишна възраст обикновено приемат орална суспензия по 7.5 mg/kg тегло всеки 12 часа.*

Лечението обикновено продължава от 7 до 14 дни.

*Ако мислите, че ефекта от лекарството е твърде силен или твърде слаб консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Ако приемете повече Fromilid отколкото трябва**

*Ако приемете свръхдоза, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт незабавно.*

Предозирането обикновено причинява стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, стомашни болки), главоболие и безпокойство.

#### **Ако забравите да вземете Fromilid**

*Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.*

Ако сте забравили да приемете дозата в определеното време, направето това веднага когато се сетите. Приемете следващата доза в обичайното време.

#### **Рискове ако лечението с Fromilid се прекрати предварително**

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото ви го е предписал лекаря. Ако прекратите лечението преждевременно може да се разболеете повторно.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарствени продукти, Fromilid също може да причини нежелани реакции.*

Нежеланите реакции включват гадене, понижен апетит, повръщане, диария и коремни болки. Когато диарията е тежка и продължителна, това може да бъде признак за една форма на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), която да е свързана с използването на антибиотици. Могат да се появят също и: възпаление в устата (стоматит, глосит), преходно опцветяване на зъбите и езика, главоболие, реакции на свръхчувствителност (алергия) като уртикария, анафилаксия и други, преходна промяна на обонянието и вкуса, шум в ушите, преходно увреждане на слуха и нарушения от страна на централната нервна система при някои пациенти (виене на свят, замаяност, безпокойство, чувство за страх, безсъние, кошмари, виждане и чуване на въображаеми неща, психически нарушения, гърчове). Нежеланите реакции са леки и преходни при повечето пациенти

Изключително рядко може да се появи повишаване на активността на чернодробните ензими и пожълтяване на кожата (холестатична жълтеница). Тези реакции могат да бъдат тежки, но повечето от тях са преходни. Има съобщения за чернодробна недостатъчност с фатален край при няколко пациента с тежки основни заболявания, които са приемали също и други медикаменти. Консултирайте се с лекар веднага ако се почувствате зле или забележите пожълтяване на кожата.

Има няколко докладвани случая на значително понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия), най-вече при пациенти, които едновременно са приемали медикаменти за понижаване на кръвната захар.

При индивидуални пациенти са наблюдавани болки в ставите и мускулите, бъбречна недостатъчност, възпаление на панкреаса и намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Индивидуални пациенти могат да почувстват ритъмни нарушения (камерна тахикардия) по време на лечението си с clarithromycin.

*Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте вашия лекар или фармацевт.*

### **5. Условия за съхранение на FROMILID**

#### **Срок на годност**

*Да не се използва след датата отбелязана на опаковката.*





**Условия за съхранение**

*Да се съхранява на недостъпни за деца места.*

Филмираните таблетки да се пазят от влага. Да се съхраняват под 25°C.

**Информация за предписване**

*Само по лекарско предписание.*

**Дата на последната редакция:**

11 Октомври 2002

