

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

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

Fromilid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika. Přípravek Fromilid je určený k léčbě infekčních onemocnění způsobených bakteriemi, které jsou na přípravek citlivé.

Fromilid se používá při léčbě:

- infekce horních cest dýchacích (např. zánětu hltanu, zánětu vedlejších nosních dutin),
- infekce dolních cest dýchacích (např. zánět průdušek nebo zánět plic),
- mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce způsobené komplexem *Mycobacterium avium*,
- infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, spojené s vředy dvanáctníku,
- zubní infekce.

Přípravek Fromilid tablety je určen pro dospělé a dospívající starší než 12 let.

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

**Neužívejte přípravek Fromilid**

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemii),
- jestliže máte závažnou poruchu jater v kombinaci s poruchou funkce ledvin,
- jestliže užíváte léky určené ke snížení hladiny cholesterolu v krvi (např. lovastatin nebo simvastatin),
- jestliže jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie, včetně torsades de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický

- záznam srdce) zvané „syndrom prodlouženého QT intervalu“,
- jestliže již užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
    - ergotamin nebo dihydroergotamin (k léčbě migrény),
    - cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží),
    - pimozid (k léčbě psychiatrických onemocnění),
    - terfenadin nebo astemizol (k léčbě senné rýmy nebo alergie),
    - další léky, o kterých je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu,
    - tikagrelor a ranolazin (užívané k prevenci srdečního infarktu),
    - kolchicin (užívaný k léčbě dny),
    - midazolam ve formě tablet.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Fromilid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis,
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin,
- jestliže jste těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“),
- jestliže trpíte nebo jste náchylný(á) k plísňovým infekcím,
- jestliže trpíte srdečními potížemi,
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost (bradykardii),
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu hořčiku v krvi,
- jestliže trpíte poruchami elektrolytové rovnováhy,
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemika) nebo inzulín,
- jestliže máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi,
- jestliže se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou nechutenství, žloutenka, tmavé zbarvení moči, svědění kůže či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek Fromilid a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater,
- jestliže se u Vás v souvislosti s léčbou přípravkem Fromilid vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře,
- opatrnosti je zapotřebí při současném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat,
- jestliže užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozid: viz Neužívejte Fromilid).

**Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání!**

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fromilid**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **NEUŽÍVEJTE přípravek Fromilid, pokud současně užíváte:**

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsade de pointes)
- ústy podávaný midazolam
- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

**Poradíte se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:**

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, valproát (léky na epilepsii),
- theofylin (na léčbu astmatu),
- léčivé přípravky k léčbě některých duševních onemocnění, např. kvetiapin,
- kumarinové antikoagulanty používané ke zředění krve, např. warfarin (na ředění krve),
- triazolam, midazolam nebo alprazolam (sedativa),
- disopyramid, chinidin nebo verapamil (na léčbu poruchy srdečního rytmu),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- statiny (na léčbu vysoké hladiny cholesterolu) – např. atorvastatin, rosuvastatin,
- flukonazol nebo itraconazol (na plísňové infekce),
- rifabutin, rifampicin, rifapenin nebo aminoglykosidy např. gentamicin (antibiotika účinná na některé infekce),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir nebo sachinavir (léky na HIV),
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus (pomáhají po transplantaci orgánů),
- omeprazol (na žaludeční potíže),
- verapamil, amlodipin, diltiazem (na vysoký krevní tlak),
- tolterodin (na onemocnění močového měchýře),
- inzulin nebo perorální antidiabetika (na cukrovku), např. nateglinid, repaglinid,
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý prostředek),
- cilostazol (na zlepšení toku krve v nohách),
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění),
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na erektilní dysfunkci),
- ibrutinib nebo vinblastin (na léčbu rakoviny).

**Přípravek Fromilid s jídlem a pitím**

Fromilid můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co upřednostňujete.

Tablety se nesmějí lámat. Polykejte je celé, nerozkousané a zapíjejte tekutinou.

**Těhotenství a kojení**

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

Fromilid nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě. Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Fromilid může způsobovat ospalost, zmatenost nebo závratě.

Neříďte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

**3. Jak se přípravek Fromilid užívá**

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

Přesné dávkování určí lékař.

Dospělí a dospívající starší než 12 let obvykle užívají 1 tabletu přípravku Fromilid 250 mg každých 12 hodin po dobu 5-7 dnů, kromě zánětu vedlejších nosních dutin a zápalu plic, které vyžadují léčbu 7-14 dnů. K léčbě závažných infekcí se podává 1 tableta přípravku Fromilid 500 mg dvakrát denně každých 12 hodin.

Pro léčbu zubních infekcí je doporučená dávka 1 tableta přípravku Fromilid 250 mg dvakrát denně každých 12 hodin po dobu 5 dní.

**Pro léčbu zubních infekcí** je doporučená dávka 1 tableta přípravku Fromilid 250 mg dvakrát denně každých 12 hodin po dobu 5 dní.

### **Dávkování u pacientů s tuberkulózní infekcí vyvolanou komplexem *Mycobacterium avium* (MAC)**

Doporučená počáteční dávka u dospělých je 1 tableta přípravku Fromilid 500 mg dvakrát denně každých 12 hodin. S léčbou diseminovaných infekcí vyvolaných MAC u pacientů s AIDS je nutno pokračovat tak dlouho, dokud se neprojeví klinický a mikrobiologický účinek léčby. Klarithromycin je nutno podávat v kombinaci s dalšími přípravky působícími proti mykobakteriím. Profylaktická dávka pro MAC infekce je 500 mg dvakrát denně.

### **Dávkování u léčby pro potlačení infekce bakterií *Helicobacter pylori***

Pro potlačení přítomnosti *Helicobacter pylori* ve dvanáctníku určí dávkovací schéma a případnou vhodnou kombinaci s dalšími léky odborný lékař – gastroenterolog.

Doporučené dávkovací režimy jsou:

- *trojkombinace*

**Fromilid 500 mg:** 500 mg (1 tableta) 2 x denně každých 12 hodin spolu s lansoprazolem 30 mg 2 x denně a amoxicilinem 1000 mg 2 x denně po dobu 10 dní.

**Fromilid 500 mg:** 500 mg (1 tableta) 2 x denně každých 12 hodin spolu s amoxicilinem 1000 mg 2x denně a omeprazolem 20 mg 2 x denně po dobu 7 až 10 dní.

- *dvojkombinace*

**Fromilid 500 mg:** 500 mg (1 tableta) 3 x denně každých 8 hodin spolu s omeprazolem 40 mg 1 x denně po dobu 14 dní s následným podáváním omeprazolu 20 mg nebo 40 mg 1 x denně dalších 14 dní.

**Fromilid 500 mg:** 500 mg (1 tableta) 3 x denně každých 8 hodin spolu s lansoprazolem 60 mg 1 x denně po dobu 14 dní. Pro úplné vyléčení vředů je obvykle nutná léčba léky tlumícími žaludeční sekreci.

### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin**

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu, tzn. na 250 mg jednou denně, nebo při těžších infekcích na 250 mg dvakrát denně. U těchto pacientů lze léčbu nasadit na dobu maximálně 14 dnů.

### ***Pacienti s poruchou funkce jater***

Při lehké a středně těžké poruše jaterních funkcí a současně při normální funkci ledvin není nutná úprava dávky.

Tablety se nesmějí lámat. Polykají se celé a zapíjejí se nejméně polovinou sklenice tekutiny.

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

Pokud vy (nebo kdokoli jiný) polkne více tablet najednou nebo pokud si myslíte, že došlo k požití přípravku dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolesti břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylé tablety a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fromilid**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fromilid, užijte obvyklou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fromilid**

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

Nežádoucí účinky jsou tříděny do následujících skupin dle frekvence:

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

##### Časté

- nespavost
- bolest hlavy
- změny chuti
- průjem
- pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolesti břicha
- změny hodnot jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení

##### Méně časté

- kvasinkové infekce, poševní infekce
- snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek
- přecitlivělost
- snížená chuť k jídlu
- úzkost
- závratě, spavost, třes
- ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu
- srdeční poruchy (změny na EKG, bušení srdce)
- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), jazyka (glositida), žaludku (gastritida), zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost, nadýmání
- poruchy odtoku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida)
- kožní reakce (svědění, kopřivka)
- celkové reakce (bolest na hrudi, malátnost, únava (vyčerpání), tělesná slabost (astenie), pocit mrazení)

##### Není známo

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- infekce kůže (růže)
- snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček
- závažné alergické reakce způsobující obtíže při dýchání, otok obličeje, úst a hrdla nebo závratě (anafylaktický šok, angioedém)
- psychické poruchy (abnormální sny, stav zmatenosti, vidění a slyšení neskutečných věcí (halucinace), deprese, pocit odcizení (depersonalizace))
- křeče (záchvaty)
- ztráta chuti

- změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocit mravenčení, brnění)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zbarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- závažné onemocnění provázená puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- závažné onemocnění provázené olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza), akné, léková vyrážka
- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zbarvení moči
- prodloužení protrombinového času, zvýšení INR (zvýšení hodnoty testu srážlivosti krve)

**Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °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 obsahuje**

- Léčivou látkou je clarithromycinum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje clarithromycinum 500 mg.
- Dalšími složkami potahovaných tablet o síle 500 mg jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý škrob, draselná sůl polakrilinu, mastek

(E553b) a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, mastek (E553b), barvivo žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a propylenglykol (E1520) v potahové vrstvě.

**Jak přípravek Fromilid vypadá a co obsahuje toto balení**

Fromilid 500 mg jsou světle hnědožluté, oválné a bikonvexní potahované tablety.

*Velikost balení:*

14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistrech, jeden blister obsahuje 7 tablet.

**Upozornění:**

Text na blistru je v cizím jazyce.

**Překlad textu na blistru:**

comprimatae filmate = potahované tablety

Clarithromicina = clarithromycinum

serie = číslo šarže

EXP= použitelné do

**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 referenčního přípravku v ČR:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

[info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)

**Souběžný dovozce:**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**Přebaleno:**

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 9. 2020**

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