



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...27.04.04Г

Информация за пациента

25.2.2003

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство. Запазете тази листовка. 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® уно / ФРОМИЛИД уно
таблетки с изменено освобождаване 500 мг
Clarithromycin / кларитромицин

Състав

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg clarithromycin.

Помощни вещества: натриев алгинат, натриев калциев алгинат, лактоза монохидратна, повидон, полисорбат 80, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, хидроксипропил метилцелулоза, хинолиново жълто оцветител (E104), титаниев диоксид (E171), пропиленгликол.

Какво представлява Fromilid уно?

Fromilid уно е антибиотик от групата на макролидите. Той действа предимно чрез спиране растежа на бактериите, които причиняват инфекции в човешкия организъм.

За какво се използва Fromilid уно?

Fromilid уно е предназначен за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към кларитромицин микроорганизми: инфекции на дихателните пътища (напр. инфекции на синусите, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове), инфекции на кожата и подкожните тъкани.

Кой не трябва да взема Fromilid уно

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Не трябва да вземате Fromilid уно, ако сте свръхчувствителни към clarithromycin, към някое от помощните вещества на лекарството или към други макролидни антибиотици. Не трябва да вземате това лекарство и ако имате много тежко увреждане на черния дроб и бъбреците или ако вземате terfenadine, cisapride, pimozone или astemizole. Едновременната употреба на тези лекарства с clarithromycin може да доведе до опасно нарушение на сърдечния ритъм (аритмия).

Не трябва да вземате Fromilid уно таблетки едновременно с лекарства, които съдържат ерго алкалоиди.

Предпазни мерки и предупреждения

Кажете на лекуващия си лекар ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция.

Употребата на лекарството не се препоръчва, ако имате порфирия.

Антибиотиците могат да променят нормалната чревна флора, така че броят на бактериите, които предизвикват диария, се увеличава в червата. В отделни случаи диарията е тежка и продължителна. Посъветвайте се с лекуващия си лекар, поради диарията може да е необходимо да спрете лечението с Fromilid уно.

Fromilid уно таблетки не се дават на деца под 12-годишна възраст, защото за тях е не-подходяща суспенсията.

Специални предупреждения помощните вещества

Fromilid уно съдържа натрий. Трябва да имате това предвид, ако ограничавате употребата на сол.



Употреба на Fromilid upo с храна и напитки

Вземайте Fromilid upo по време на хранене. Преглъщайте всяка таблетка цяла с най-малко половин чапа течност.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт, преди да вземете някакво лекарство.

Не са провеждани проучвания за вредните ефекти на Fromilid upo по време на бременността при човека. Тъй като безопасността по време на бременност не е установена, вашият лекар ще ви предпише това лекарство само въз основа на преценката си, че ползата от лечението надхвърля потенциалния риск.

Clarithromycin се отделя в кърмата, така че се препоръчва да не кърмите по време на лечението.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения, че лекарството повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Fromilid upo?

Кажете на лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани от лекар.

Clarithromycin се преработва в черния дроб, където той може да подтисне действието на някои ензими (P₄₅₀), които са необходими за метаболизма на редица други лекарства. Намаленият метаболизъм води до повишаване на серумните им концентрации, което може да предизвика сериозни нежелани реакции. Поради това не трябва да вземате clarithromycin заедно с terfenadine, cisapride, pimozide, astemizole и ерго алкалоиди. При някои лекарства, които трябва да се вземат продължително време, лекарят ще реши да се измерват серумните им концентрации и, ако е необходимо, ще коригира дозите им. Тези лекарства включват: theophylline, лекарства за сърцето (напр. digoxin, disopyramide), седативни средства (напр. triazolam, midazolam), лекарства за лечение на епилепсия (напр. carbamazepine, phenytoin), лекарства, които се прилагат при трансплантация на органи (cyclosporin и tacrolimus) и лекарства за лечение на някои инфекции (напр. rifabutin и itraconazole).

Едновременната употреба на clarithromycin и лекарства, за намаляване на количеството на холестерола и другите липиди в кръвта (lovastatin и simvastatin) не се препоръчва, защото може да предизвика болки в мускулите, а в редки случаи и разрушаване на мускулите (рабдомиолиза).

Ако вземате clarithromycin едновременно с лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (напр. warfarin), действието на тези лекарства може да се засили и да се появи кървене. Лекарят допълнително ще проверява времето на кръвосъсирване.

Ако clarithromycin се прилага заедно с ritonavir (също лекарство за лечение на HIV инфекции), концентрациите на clarithromycin в серума се увеличават. Поради това на пациентите с бъбречна недостатъчност трябва да се дават таблетки clarithromycin с незабавно освобождаване.

Тъй като не са провеждани изследвания на взаимодействията между clarithromycin с удължено освобождаване и zidovudine, препоръчва се пациентите, които се нуждаят от двете лекарства, да вземат clarithromycin с незабавно освобождаване.

Едновременното приложение на clarithromycin, таблетки с незабавно освобождаване и zidovudine, за лечение на пациенти със СПИН, понижава концентрацията на zidovudine. Взаимодействието е малко вероятно да бъде от значение при по-голямата част от





пациентите, но все пак при някои от тях може да се наблюдава по-голямо понижение на концентрацията на zidovudine.

Clarithromycin не повлиява действието на противозачатъчните таблетки.

Дозировка и начин на приложение

Стриктно спазвайте указанията на лекаря. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението, без преди това да се консултирате с лекуващия си лекар.

Не трябва да чупите таблетките. Преглътнете всяка таблетка с най-малко половин чаша течност по време на хранене.

Дозировката и продължителността на лечение зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, възрастта на пациента и отговора на лечението. Вземайте лекарството както е предписано от лекуващия ви лекар.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст обикновено вземат 1 таблетка от 500 mg на 24 часа. При по-тежки инфекции дневната доза е 2 таблетки от 500 mg на 24 часа.

Лечението обикновено продължава 7 до 14 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте взели повече Fromilid uno отколкото трябва

Ако сте взели свръхдоза, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта.

Предозирането обикновено предизвиква стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремна болка), главоболие и объркване.

Ако забравите да вземете Fromilid uno

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте забравили да вземете дозата в определеното време, вземете я веднага след като се сетите. Вземете следващата доза в обичайното време.

Рискове при спиране на лечението с Fromilid uno

Вземайте лекарството толкова продължително, колкото е предписал лекаря. Ако прекъснете лечението твърде рано, болестта може да рецидивира.

Нежелани реакции

Както всички лекарства, Fromilid uno може също да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции включват гадене, намален апетит, повръщане, диария и коремна болка. Когато диарията е тежка и продължителна, това може да бъде признак на особена форма на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), което може да бъде свързано с употребата на антибиотици. Може да се появят също и възпаление на устата (стоматит, глосит), преходно опцветяване на зъбите и езика, главоболие, реакции на свръхчувствителност (уртикария, анафилаксия, много рядко синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), преходна промяна на мириса и вкуса, преходно увреждане на слуха, изтръпване на крайниците, шум в ушите и нарушения на централната нервна система при отделни пациенти (световъртеж, замайване, объркване, чувство на страх, безсъние, кошмари, виждане и чуване на въображаеми неща, психически нарушения, гърчове). Нежеланите реакции са предимно слабо изразени и преходни.

Изключително рядко се появява повишена активност на чернодробните ензими, свързана с пожълтяване на кожата (холестатична жълтеница). Тези ефекти може да са тежки, но те най-често са преходни. При малко пациенти с тежко основно заболяване, вземащи други лекарства, обаче се съобщава за чернодробна недостатъчност със смъртен изход.





се чувствате добре и забележите пожълтяване на кожата, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Рядко се наблюдава значително понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия), предимно при пациенти, които вземат едновременно лекарства за намаляване на нивото на кръвната захар.

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

По време на лечение с clarithromycin при отделни пациенти може да възникнат особени нарушения на сърдечния ритъм (камерна тахикардия и "torsades de pointes").

Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Съхранение и срок на годност

Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Да се пази от влага. Да се съхранява при температури до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

5 таблетки с изменено освобождаване

7 таблетки с изменено освобождаване

14 таблетки с изменено освобождаване

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Производител

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редактирана на

25 ноември, 2002 г.

