ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Фромилид уно и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Фромилид уно
3. Како да го земате лекот Фромилид уно
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Фромилид уно

Fromilid uno – Фромилид уно таблети со модифицирано ослободување 500 mg
Clarithromycin

- *Активна супстанција*: кларитромицин. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 500 mg кларитромицин.
- *Помошни супстанции*: натриум алгинат (E401), натриум калциум алгинат, лактоза монохидрат, повидон, полисорбат 80 (E433), колоидна безводна силика, магнезиум стеарат (E572) и талк (E553b) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), талк (E553b), жолт железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171) и пропилен гликол (E1520) во обвивката на таблетата.

Таблетите со модифицирано ослободување се кафено-жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со втиснат знак U од едната страна.
Лекот Фромилид уно е достапен во пакувања од 7 таблети со модифицирано ослободување во блистер. Еден блистер содржи 7 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФРОМОЛИД УНО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Фромилид уно е антибиотик од групата на макролиди. Дејствува на тој начин што го прекинува растот на бактериите кои предизвикуваат инфекции во човечкото тело.
Лекот Фромилид уно е наменет за лекување на инфекции на дишните патишта (како што се инфекции на синусите, грлото, крајниците, дишните патишта и белите дробови), како и инфекции на кожата и поткожното ткиво.
Лекот Фромилид уно се употребува кај возрасни и деца над 12 години.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФРОМИЛИД УНО

Немојте да го земате лекот Фромилид уно:

- ако сте алергични (преосетливи) на кларитромицин, на некоја од помошните супстанции на лекот Фромилид уно или на други макролидни антибиотици;
- ако имате ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија);
- ако имате многу тешко нарушување на црниот дроб и истовремено нарушување на бубрезите;
- ако земате лекови за покачен холестерол (како ловастатин или симвастатин);
- ако имате одредени нарушувања на срцето кои можат да доведат до сериозен неправилен срцев ритам (синдром на продолжен QT интервал);
- ако веќе земате некој од следните лекови:
  - ерготамин или дихидроерготамин (лек за мигрена),
  - цисаприд (за лекување на нарушувања на стомакот),
  - пимозид (за лекување на некои душевни заболувања),
  - терфенадин или астемизол (за лекување на уртикарија или алергија),
  - тикагрелор (лек за разредување на крвта) или ранолазин (за лекување на ангина пекторис),
  - колхицин (за лекување на гихт).

Бидете особено внимателни со лекот Фромолид уно

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Фромилид уно:

- ако сте бремени;
- ако имате тешки заболувања на бубрезите;
- ако имате нарушување на црниот дроб;
- ако веќе земате колхицин, затоа што може да предизвика сериозни несакани дејства;
- модифицираната употреба на лекот Фромилид уно може да резултира со прекумерен раст на резистентни бактерии (суперинфекција);
- ако веќе земате некој друг антибиотик;
- ако имате заболување на срцето;
- ако имате бавно отчукање на срцето (брадикардија);
- ако имате ниско ниво на магнезиум во крвта.

Тешки алергиски реакции може да се појават дури и по земање на првата доза од овој лек. Обрнете внимание и веднаш советувајте се со вашиот лекар ако ве чеша кожата, ако ви се појави кожен исип или доколку ненадејно тешко дишете.

Доколку дојде до појава на тешка или постојана дијареа за време или по земањето на лекот Фромилид уно, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Фромилид уно

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Дејството на лекот Фромилид уно може да се промени ако го земате заедно со некои други лекови. Може да има потреба за промена на дозата, преземање на други мерки на претпазливост или во некои случаи да се прекине земањето на лекот. Ова особено се однесува на следните лекови:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, валпроат (лекови за епилепсија),
- теофилин (за лекување на астма),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- варфарин (за разредување на крвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (за лекување на мигрена),
- триазолам, мидазолам или алпразолам (седативи),
- дисопирамид, дигоксин, кинидин или верапамил (за нарушувања на срцевиот ритам),
- статини (за лекување на висок холестерол),
- пимозид (за лекување на шизофренија или други психијатриски заболувања),
- флуконазол или итраконазол (за лекување на габични инфекции),
- рифабутин, рифампицин (антибиотици ефикасни против некои инфекции),
- етравирин, ефавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир или саквинавир (за лекување на ХИВ инфекција),
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (лекови кои се употребуваат по трансплантација на органи),
- терфенадин или астемизол (за лекување на уртикарија или алергија),
- цисаприд или омепразол (за лекување на нарушувања на стомакот),
- аминогликозидни антибиотици, како гентамицин, стрептомицин (за лекување на одредени бактериски инфекции),
- колхицин (за лекување на гихт),
- амлодипин, дилтиазем (за висок крвен притисок),
- толтеродин (за заболувања на мочниот меур),
- инсулин или перорални антидијабетици (за шеќерна болест),
- кантарион (хербален лек),
- цилостазол (за подобрување на циркулација на крвта во нозете),
- метилпреднизолон (за воспалителни заболувања),
- силденафил, тадалафил или варденафил (за нарушена еректилна функција),
- винбластин (за лекување на карцином).

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се направени студии за испитување на безбедноста при бременост и доење, затоа вашиот лекар ќе ви го препише лекот Фромилид уно само кога очекуваната корист од лекувањето за вас го надминува можниот ризик за детето.

Кларитромицинот се излачува во мајчиното млеко. Затоа, не се препорачува доење за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Фромилид уно може да предизвика збунетост, дезориентираност, зашеметеност или вртоглавица. Немојте да возите или да ракувате со машини додека не сте сигурни дека лекот нема такво влијание на вас.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Фромилид уно

Лекот Фромилид уно содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

Секоја таблета од лекот Фромилид уно содржи 12,85 mg натриум. Дозите од (поголеми од) 1 таблета Фромилид уно содржат (повеќе од) 23 mg (1 mmol) натриум. Да се има во предвид кај пациентите со контролиран внес на натриум преку исхраната.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФРОМОЛИД УНО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лекот Фромилид уно треба да се зема со храна. Таблетата не смее да се крши, голтнете ја цела со најмалку половина чаша течност.

Дозата на лекот и времетраењето на лекувањето зависат од видот и местото на инфекцијата, возраста на пациентот и одговорот на лекувањето. Вообичаена доза за возрасни и деца над 12 години е 1 таблета од 500 mg на секои 24 часа. При потешки инфекции, дневната доза е 2 таблети од 500 mg на секои 24 часа.

Лекувањето вообичаено трае од 6 до 14 дена.

Доколку имате тешки нарушувања на бубрезите, лекарот може да ви препорача поинаква дневна доза.

Употреба кај деца
Лекот Фромилид уно не е соодветен за деца до 12 години.
Лекот Фромилид во форма на гранули за перорална суспензија е соодветен за употреба кај деца помали од 12 години.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид уно отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид уно отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето вообичаено предизвикува гастроинтестинални нарушувања (чувство на мачнина, мачнина, болка во стомакот), главоболка и збунетост.
Доколку се појават на знаци на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош. Вашиот лекар ќе превземе соодветни мерки (гастрична лаважа, симптоматско лекување). Хемодијализата не е ефикасен метод за забрзување на отстранувањето на кларитромицинот од телото.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Фромилид уно
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Лекот земајте го секој ден во истото време. Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Потоа, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако прекинете да го земате лекот Фромилид уно
Лекот земајте го онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Дури и ако се чувствувате подобро, инфекцијата може сеуште да е присутна и повторно да се повтори доколку премногу рано го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Фромилид уно може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честотата на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести несакани дејства:

- несоница
- главоболка, промени во сетилото за вкус
- дијареа, чувство на мачнина или мачнина, нарушено варење (диспепсија), болка во стомакот
- абнормални резултати на тестовите за функција на црниот дроб
- исип, прекумерно потење (хиперхидроза)

Помалку чести несакани дејства:

- инфекции на стомакот и цревата, габични инфекции, вагинални инфекции
- ниско ниво на бели крвни клетки, анемија и други нарушувања на белите крвни клетки
- губење на апетитот, намален апетит
- нервоза, вознемиреност, викање
- зашеметеност, прекумерна поспаност, тресење
- зуење во ушите, вртоглавица (чувство на вртење) и нарушувања на ушите
- промени во ритам на срцето, чувствување на работата на срцето (срцебиења)
- крварење од носот (епистакса)
- воспаление на слузницата на устата (стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), воспаление на желудникот (гастритис), тешка периодична болка во ректумот (прокталгија), запек, сува уста, подригнување, гасови, надуеност во стомакот, враќање на желудечна киселина во хранопроводникот (ГЕРБ)
- намален или прекинат проток на жолчката (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- чешање, исип, мали црвени точки на кожата (макулопапуларен исип)
- мускулна болка (мијалгија), мускулни контракции и грчеви
- покачена телесна температура, градна болка, лоша општа состојба, замор, слабост (астенија), морници
- промени во лабораториските анализи на крвта (ALP, LDH)

Несакани дејства со непозната честота

- тешка или постојана дијареа, која може да содржи крв или слуз (псевдомембранозен колитис), инфекција на кожата (црвен ветар)
- сериозно намален број на бели крвни клетки, што ја зголемува веројатноста за инфекции (агранулоцитоза)
- намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- тешка алергиска реакција која предизвикува отежнато дишење, отекување на лицето, устата и грлото или зашеметеност (анафилактична реакција, ангиоедем)
- невообичаени соништа, збунетост, дезориентираност, халуцинации, психотички нарушувања, депресија
- нарушено сетило за вкус, промени во сетилото за мирис, грчеви кои се манифестираат

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

како силно тресење на делови од телото или на целото тело

- трнење или бесчувствителност во дланките или стопалата
- губење на слухот
- неправилна или забрзана работа на срцето
- крварење
- воспаление на панкреасот, обезбојување на јазикот и забите
- пожолтување на кожата и други заболувања на црниот дроб
- сериозна болест со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите (Стивенс-Џонсон синдром), сериозна болест со лупење на кожата (токсична епидермална некролиза), акни, исип поврзан со лекот
- разградување на мускулната маса што може да доведе до нарушувања на бубрезите (рабдомиолиза), болка во мускулите или слабост (миопатија)
- бубрежна слабост
- зголемен ризик за крварење, промени во бојата на урината

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФРОМИЛИД УНО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување, на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ