**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fromilid uno 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

klaritromicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Fromilid uno ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fromilid uno

3. Kaip vartoti Fromilid uno

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fromilid uno

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fromilid uno ir kam jis vartojamas**

Fromilid uno priklauso makrolidų grupės antibiotikams.

Fromilid uno vartojamas toliau išvardintų infekcinių ligų gydymui, jei jų sukėlėjas jautrus klaritromicinui:

* viršutinių kvėpavimo takų (ryklės, prienosinių ančių uždegimo);
* apatinių kvėpavimo takų, (ūminio ar lėtinio paūmėjusio bronchų uždegimo, plaučių),
* odos ir poodinio audinio (plauko maišelio, puraus ląstelyno uždegimo, rožės).

Fromilid uno skirtas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems vaikams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fromilid uno**

**Fromilid uno vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija klaritromicinui arba kitiems šios grupės antibiotikams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra sumažėjęs kalio ar magnio kiekis kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemija);
* jeigu turite sunkių kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų;
* jeigu vartojate geriamąjį midazolamą (nerimui arba nemigai);
* jeigu vartojate padidėjusį cholesterolio lygį mažinančių vaistų (pvz., lovastatino arba simvastatino);
* jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra lomitapido;
* jeigu Jūs arba kuris nors Jūsų šeimos narys turėjo širdies ritmo sutrikimų (širdies skilvelių aritmiją, įskaitant torsades de pointes) arba elktrokardiogramoje matomą sutrikimą (EKG, t. y. širdies elektrinės veiklos užrašymas), vadinamą „prailginto QT-intervalo sindromą);
* jeigu Jūs jau vartojate bet kuriuos iš šių vaistų:
  + - ergotaminą arba dihidroergotaminą (vaistai migrenai gydyti);
    - cisapridą ar domperidoną (vaistas skrandžio sutrikimams gydyti);
    - pimozidą (vaistas kai kurioms psichikos ligoms gydyti);
    - terfenadiną ar astemizolą (vaistai nuo šienligės arba alergijos).
    - kitų vaistų, galinčių sukelti sunkių širdies ritmo sutrikimų;
    - tikagrelorą (kraują skystinantis preparatas), ranolaziną (vaistas krūtinės anginai gydyti);
    - kolchiciną (vaistas podagrai gydyti).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fromilid uno:

* jeigu turite rimtų inkstų funkcijos sutrikimų;
* jeigu sutrikusi kepenų funkcija;
* jeigu jau vartojate kolchiciną, nes tai gali sukelti rimtą šalutinį poveikį;
* ilgalaikis Fromilid uno vartojimas gali sukelti atsparių bakterijų vystymąsi (superinfekciją);
* jeigu sergate širdies liga;
* jeigu turite retą širdies ritmą (bradikardija);
* jeigu sergate porfirija, klaritromicino vartoti draudžiama.

Jeigu Fromilid uno vartojimo metu arba užbaigus gydymą prasideda sunkus arba ilgalaikis viduriavimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Fromilid uno skirtas 12 metų ir vyresniems vaikams. Jeigu Jūsų vaikas susiduria su kuria nors aukščiau išvardinta problema, prieš duodami vaikui Fromilid uno, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Fromilid uno**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo efektyvumas gali pasikeisti vartojant Fromilid uno kartu su tam tikrais vaistais. Gali prireikti pakeisti dozę arba imtis kitų atsargumo priemonių ar kartais nustoti vartoti vieną iš vartojamų vaistų. Specialių atsargumo priemonių reikia laikytis Fromilid uno vartojant kartu su:

* karbamazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu ar valproatu (vaistai epilepsijai gydyti);
* teofilinu (vaistai astmai gydyti);
* varfarinu ar bet kuriuo kitu antikoaguliantu, pvz., dabigatranu, rivaroksabanu, apiksabanu (vaistai kraujui skystinti);
* ergotaminu arba dihidroertgotaminu (vaistai migrenai gydyti);
* triazolamu, į veną arba per burną vartojamu midazolamu ar alprazolamu (raminamieji vaistai);
* dizopiramidu, digoksinu, chinidinu ar verapamilu (vaistai širdies ritmo sutrikimams gydyti);
* statinais (vaistai cholesterolio kiekiui mažinti);
* pimozidu (šizofrenijos ir kitiems psichiniams sutrikimams gydyti);
* flukonazolu arba itrakonazolu (sunkioms grybelinėms infekcijoms gydyti);
* rifampicinu, rifabutinu (antibiotikai kai kurioms infekcinėms ligoms gydyti);
* etavirinu, ritonaviru, efavirenzu, nevirapinu, atazanaviru, zidovudinu, sakvinaviru (ŽIV infekcijai gydyti);
* ciklosporinu, sirolimuzu ar takrolimuzu (vaistai, vartojami po organų transplantacijos)
* terfenadinu ar astemizolu (vaistai nuo šienligės arba alergijos);
* cisapridu ar omeprazoliu (skrandžio sutrikimams gydyti);
* aminoglikoziniais antibiotikais, pavyzdžiui, gentamicinu, streptomicinu (tam tikroms bakterinės kilmės infekcijoms gydyti);
* kolchicinu (vaistas podagrai gydyti);
* amlodipinu, diltiazemu (vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio);
* tolterodinu (vartojamas esant šlapimo pūslės sutrikimams);
* insulinu ir geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto (cukrinio diabetui gydyti);
* jonažolėmis (vaistažolių preparatas);
* cilostazolu (kraujotakai kojose gerinti);
* metilprednizolonu (uždegiminėms ligoms gydyti);
* sildenafiliu, tadalafiliu ar vardenafiliu (vaistai erekcijos sutrikimams gydyti);
* vinblastinu (piktybiniams navikams gydyti).

**Fromilid uno vartojimas su maistu ir gėrimais**

Fromilid uno vartojama valgio metu. Nurykite modifikuoto atlalaidavimo tabletę nepažeistą, užgerdami bent puse stiklinės skysčio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi Fromilid uno saugumas nėštumo laikotarpiu nėra ištirtas, todėl nėščioms moterims šio vaisto gydytojas gali skirti tik įsitikinęs, kad laukiamas gydomasis poveikis motinai yra didesnis už galimą pavojų vaisiui.

Vartojant Fromilid uno, žindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Fromilid uno gali atsirasti sumišimo jausmas, sutrikti orientacija, pasireikšti svaigimas, priepuoliai, panika, pakisti realybės suvokimas, atsirasti matymas daiktų, kurių nėra. Todėl prieš vairuodamas ir valdydamas mechanizmus pacientas turi įsitikinti, kad tokio poveikio nėra.

**Fromilid uno sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradedami vartoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

1 Fromolid uno tabletės sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg).dozėje, t.y. šis vaistinis preparatas iš esmės yra be natrio.

2 Fromolid uno tablečių sudėtyje yra 25,7 mg natrio, kas atitinka 2,7 % PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

**3. Kaip vartoti Fromilid uno**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Fromilid uno dozavimas ir vartojimo trukmė priklauso nuo infekcijos rūšies, jos pažeistos vietos, paciento amžiaus ir vaisto gydomojo poveikio. Vartokite šį vaistą taip, kaip nurodė gydytojas.

*Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams* skiriama 1 modifikuoto atpalaidavimo tabletė (500 mg) kas 24 val., sergantiems sunkesnėmis infekcinėmis ligomis – 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 g) kas 24 val.

Įprastai šio vaisto vartojama 6‑14 parų.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikai iki 12 metų turi vartoti klaritromicino granules geriamajai suspensijai.

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės negalima laužyti. Nurykite ją valgio metu, užgerdami bent puse stiklinės skysčio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Fromilid uno dozę?**

Išgėrę per didelę dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozuotas klaritromicinas dažniausiai sukelia virškinimo sutrikimų (pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą), galvos skausmą ir sutrikdo orientaciją.

**Pamiršus pavartoti Fromilid uno**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei pamiršote pavartoti vaistą nustatytu metu, išgerkite vaistą kaip galima greičiau. Kitą vaisto dozę vartokite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Fromilid uno**

Vartokite šį vaistą tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jo vartojimą nutraukus per anksti, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Šalutinis poveikis suskirstytas į šias grupes pagal pasireiškimo dažnį:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas | pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų |
| Dažnas | pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 100 pacientų |
| Nedažnas | pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų |
| Retas | pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 10000 pacientų |
| Labai retas | pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų |
| Nežinomas | dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis |

*Dažnas:*

* nemiga;
* galvos skausmas, skonio pasikeitimai;
* viduriavimas, pykinimas ar šleikštulys, nevirškinimas (dispepsija), skrandžio skausmas;
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
* išbėrimas, padidėjęs prakaitavimas (hiperhidrozė).

*Nedažnas:*

* infekcijos, pvz. skrandžio ir žarnyno infekcijos, pienligė, makšties infekcijos;
* baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, anemija, kiti kraujo kūnelių sutrikimai;
* apetito praradimas;
* nervingumas, nerimas;
* svaigulis, mieguistumas, drebėjimas;
* spengimas ausyse, galvos svaigimas (vertigo) ir klausos sutrikimai;
* širdies ritmo pasikeitimai, stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacija);
* kraujavimas iš nosies;
* burnos uždegimas (stomatitas), liežuvio uždegimas (glositas), skrandžio uždegimas (gastritas), sunkus epizodinis tiesiosios žarnos skausmas (proktalgija), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, raugėjimas, meteorizmas, dujų kaupimasis skrandyje ir vėmimas, skrandžio rūgšties pakilimas į stemplę;
* tulžies išskyrimo sutrikimas (cholestazė), kepenų uždegimas (hepatitas);
* niežulys, dilgėlinė, mažų, raudonų dėmių atsiradimas ant odos (makulopapulinis) išbėrimas;
* raumenų skausmas (mialgija), raumenų susitraukimai ir spazmai;
* karščiavimas, krūtinės skausmas, negalavimas, nuovargis, silpnumas (astenija), drebulys;
* kraujo cheminės sudėties pasikeitimai (kraujo tyrimuose).

*Dažnis nežinomas:*

* sunkus arba besitęsiantis viduriavimas, kraujas arba gleivės išmatose (pseudomembraninis kolitas), odos infekcijos (rožė, eritrazma);
* žymus baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas, dėl kurio padidėja infekcijų tikimybė (agranuliocitozė);
* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas kraujyje (trombocitopenija);
* sunki alerginė reakcija, kuri sukelia kvėpavimo sutrikimus, veido, burnos, gerklės tinimą ar svaigulį (anafilaktinės reakcijos, angioedema);
* nenormalūs sapnai, sumišimas, dezorientacija, haliucinacijos, psichikos sutrikimai, depresija;
* traukuliai, skonio ir uoslės sutrikimai;

dilgčiojimas rankose ir kojose ar jų tirpimas;

* klausos praradimas;
* nereguliarus širdies plakimas, greitas širdies plakimas;
* kraujavimas;
* kasos uždegimas, liežuvio ir dantų spalvos pasikeitimai;
* odos pageltimas ir kiti kepenų sutrikimai;
* sunkus susirgimas, pasireiškiantis pūsleliniu išbėrimu, kuris pažeidžia odą, burną, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono sindromas), sunkus susirgimas ir odos lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė), aknė, vaisto sukeltas išbėrimas;
* raumenų pakenkimas, kuris gali sukelti inkstų sutrikimus (rabdomiolizė), raumenų silpnumą arba skausmą (miopatija);
* inkstų funkcijos sutrikimai;
* padidėjusi kraujavimo rizika, šlapimo spalvos pasikeitimai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fromilid uno**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“, „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fromilid uno sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 500 mg klaritromicino.
* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra natrio alginatas, natrio ir kalcio alginatas, laktozė monohidratas, povidonas, polisorbatas 80, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), propilenglikolis. Žr. 2 skyrių „Fromilid sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

**Fromilid uno išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fromilid uno 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra rudai geltonos spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos, su įspaudu „U“ vienoje pusėje.

Kartono dėžutėje yra 5 modifikuoto atpalaidavimo tabletės lizdinėje plokštelėje (Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 5 modifikuoto atpalaidavimo tabletės).

Kartono dėžutėje yra 7 modifikuoto atpalaidavimo tabletės lizdinėje plokštelėje (Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 7 modifikuoto atpalaidavimo tabletės).

Kartono dėžutėje yra 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių lizdinėse plokštelėse (2 lizdinės plokštelės po 5 modifikuoto atpalaidavimo tabletes).

Kartono dėžutėje yra 14 modifikuoto atpalaidavimo tablečių lizdinėse plokštelėse (2 lizdinės plokštelės po 7 modifikuoto atpalaidavimo tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)