**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fromilid 250 mg plėvele dengtos tabletės**

**Fromilid 500 mg plėvele dengtos 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 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fromilid

3. Kaip vartoti Fromilid

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fromilid

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Klaritromicinas priklauso makrolidų grupės antibiotikams.

Fromilid vartojamas toliau išvardytų 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, uždegimo);
* odos ir poodinio audinio (plauko maišelio uždegimo, puraus ląstelyno uždegimo, rožės).

*Vaisto taip pat vartojama Helicobacter pylori* naikinimui pacientams, sergantiems skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opalige.

Fromilid skirtas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems vaikams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fromilid**

**Fromilid 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);
* pacientams, sergantiems labai sunkiu kepenų arba inkstų nepakankamumu;
* 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 sindromu“;
* jeigu Jūs jau vartojate bet kuriuos iš šių vaistų:
* ergotaminą arba dihidroergotaminą (vaistai migrenai gydyti);
* cisapridą ar domperidoną (skrandžio sutrikimams gydyti);
* pimozidą (kai kurioms psichikos ligoms gydyti);
* terfenadiną ar astemizolį (vaistai nuo šienligės arba alergijos);
* kitų vaistų, galinčių sukelti sunkių širdies ritmo sutrikimų;
* tikagrelorą (kraują skystinantis vaistas), ranolaziną (vaistas krūtinės anginai gydyti);
* kolchiciną (vaistas podagrai gydyti).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fromilid:

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

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

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Fromilid**

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

Gydymo efektyvumas gali pasikeisti vartojant Fromilid 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 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 psichikos 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 (vaistai podagrai gydyti);
* amlopdipinu, 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 vartojimas su maistu ir gėrimais**

Fromilid galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Nurykite 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 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, žindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti svaigimas, galvos svaigulys (*vertigo*), sumišimas ir dezorientacija, panikos priepoliai, pasikeitimai realybės suvokime arba matymas dalykų, kurių nėra. Todėl prieš vairuodamas ir valdydamas mechanizmus pacientas turi įsitikinti, kad tokio poveikio nėra.

**3. Kaip vartoti Fromilid**

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

Tabletės negalima laužyti. Ją reikia nuryti nepažeistą užgeriant bent puse stiklinės skysčio.

**Įprastinė Fromilid dozė**

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

*Viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų, odos ir poodinio audinio infekcinės ligos*

*Suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų* paprastai skiriama 250 mg iki 500 mg kas 12 val.7 paras. Sergantiems sunkesnėmis infekcinėmis ligomis skiriama 500 mg kas 12 val. 14 parų.

*Helicobacter pylori* sunaikinti skiriama 250-500 mg du kartus per parą kartu su kitais vaistais.

Gydymas paprastai trunka nuo 7 iki 14 dienų.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams iki 12 metų paprastai skiriamos Fromilid granulės geriamajai suspensijai.

*Senyvi pacientai*

Rekomenduojama vartoti suaugusiems nustatytas dozes.

*Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi*

Jeigu Jūs turite sunkių inkstų veiklos sutrikimų, gydytojas gali paskirti Jums kitą Fromilid dozę.

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

Jei išgėrėte per didelę Fromilid dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Per didelės dozės dažniausiai sukelia virškinimo trakto sutrikimus (pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą), galvos skausmą ir konfūziją.

**Pamiršus pavartoti Fromilid**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote pavartoti vaistą nustatytu metu, išgerkite vaistą kaip galima greičiau. Jeigu greitai turėtumėte vartoti kitą dozę, praleiskite pamirštą išgerti dozę ir toliau vartokite vaistą kaip nurodyta.

**Nustojus vartoti Fromilid**

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** | gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių |
| **Dažnas** | gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių |
| **Nedažnas** | gali pasireikšti rečiau kaip1 iki 100 žmonių |
| **Retas** | gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių |
| **Labai retas** | gali pasireikšti rečiau kaip 1 i iš 10000 žmonių |
| **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 ląstelių sutrikimai;
* apetito praradimas;
* nervingumas, nerimas;
* svaigulis, mieguistumas, drebėjimas;
* spengimas ausyse, galvos svaigimass (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, dilgelinė, mažų, raudonų dėmių atsiradimas ant odos (makulopapulinis) bėrimas;
* 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 (StivensoDžonsono sindromas), sunkus susirgimas ir odos lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė), aknė, vaisto sukeltas išbėrimas;
* raumenų pakenkimą, kuris gali sukelti inkstų sutrikimus (rabomiolizė), 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**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ 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 sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg arba 500 mg klaritromicino.
* Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, pregelifikuotas krakmolas, polakrilino kalio druska, talkas,ir magnio stearatas. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, talkas, dažiklis geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), propilenglikolis.

**Fromilid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

250 mg tabletės yra nežymiai rudai geltonos, ovalios (16 mm x 7 mm), abipus išgaubtos, plėvele dengtos.

500 mg tabletės yra nežymiai rudai geltonos, ovalios (20 mm x 10 mm), abipus išgaubtos, plėvele dengtos.

Kartono dėžutėje yra 14 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

**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)