

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fromilid uno, 500 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid Klaritromütsiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi juhul kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fromilid uno ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fromilid uno võtmist
3. Kuidas Fromilid uno't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fromilid uno't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fromilid uno ja milleks seda kasutatakse

Fromilid uno tablettide toimeaine on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Tema toime seisneb peamiselt inimorganismis infektsioone põhjustavate bakterite paljunemise pärssimises.

Fromilid uno on ette nähtud klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: hingamisteede infektsioonide (näiteks nina kõrvalurgete, kurgupiirkonna, kurgumandlite, bronhide ja kopsuinfektsioonide) ning naha- ja pehmete kudede infektsioonide raviks.

Fromilid uno tabletid on näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 12-eluaastast ning vanematele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fromilid uno võtmist

##### Ärge võtke Fromilid uno't:

- kui olete klaritromütsiini või teiste sama klassi antibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on madal vere kaaliumi sisaldus (hüpokaleemia),
- kui teil on tõsine maksapuudulikkus ja neeruprobleemid,
- kui te võtate kõrge kolesterooli ravimeid (nagu lovastatiin ja simvastatiin),
- kui teil või kellelgi teie perekonnas on varem esinenud südame rütmihäireid (ventrikulaarne südame arütmia, sh *torsade de pointes*) või elektrokardiogrammi (EKG, südame elektrilise aktiivsuse mõõtmiseks kasutatav seade) ebanormaalseid näite, mida nimetatakse pikenenud QT sündroomiks,
- kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:
  - ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks),
  - tsisapriid (mao häirete korral),
  - pimosiid (mõningate vaimsete häirete korral),
  - terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia korral),
  - teised ravimid, mis põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid,
  - tikagrelol (vere vedeldaja) või ranolasiin (stenokardia raviks),
  - kolhitsiin (podagra raviks).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fromilid uno võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on tõsised neeruprobleemid,
- kui teil on maksakahjustus,
- kui Fromilid uno võtmise ajal tekib teil tõsine või pikemalt kestev kõhulahtisus, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga,
- kui te kasutate kolhitsiini kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid,
- pikaajaline Fromilid uno kasutamine võib põhjustada resistentsete bakterite ülekasvu (superinfektsioon),
- kui teil on südamehaigus,
- kui teil on aeglane südamerütm (bradükardia),
- kui teil on veres madal magneesiumi sisaldus,
- kui teil on porfüüria, ei tohi te klaritromütsiini võtta.

### **Muud ravimid ja Fromilid uno**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimi toime võib muutuda kui Fromilid uno` t võetakse koos teiste ravimitega. Vajadusel tuleb ravimi annust muuta, kasutada teisi ettevaatusabinõusid või mõningatel juhtudel lõpetada nendest ühe ravimi võtmine. Eriti kohaldub see järgnevate ravimite puhul:

- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, valproaat (epilepsia ravimid),
- teofülliin (astma raviks),
- varfariin, atsenokumarool (vere vedeldajad),
- ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks),
- triasolaam, midasolaam või alprasolaam (rahusti),
- disopüramiid, digoksiin, või verapamiil (südamerütmi häirete raviks),
- statiinid (kõrge kolesterooli raviks),
- pimosiid (skisofreenia ja teiste psühhiaatriliste häirete raviks),
- flukonasool või itrakonasool (seeninfektsioonidele),
- rifabutiin, rifampitsiin (mõningate infektsioonide vastased antibiootikumid),
- etraviriin, efavirens, nevirapiin, zidovudiin, ritonaviir, atasanaviir või sakinaviir (HIV` i ravimid),
- tsüklosporiin, siroliimus või takroliimus (organi transplantatsiooni hõlbustamiseks),
- terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia korral),
- tsisapriid või omeprasool (mao häirete korral),
- aminoglükosiid antibiootikumid nagu näiteks gentamütsiin, streptomütsiin (teatud bakteriaalsete infektsioonide raviks),
- kolhitsiin (podagra korral),
- amlodipiin, diltiaseem (kõrge vererõhu korral),
- tolterodiin (põie probleemide korral),
- insuliin või teised suukaudsed antidiabeetikumid (diabeedi korral),
- naistepuna (taimne ravim),
- tsilostasool (jalgade vereringe parandamiseks),
- metüülprednisoloon (põletiku korral),
- sildenafil, tadalafil or vardenafiil (erketsioonihäirete korral),
- vinblastiin (vähiravim).

### **Fromilid uno koos toidu ja joogiga**

Võtke Fromilid uno tablette söögi ajal. Neelake tabletid alla tervelt, koos vähemalt poole klaasi veega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Klaritromütsiini kahjulike toimete selgitamiseks raseduse ajal ei ole piisavaid uuringuid inimestel teostatud. Kuna Fromilid uno kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud, määrab arst seda

ravimit teile ainult pärast seda, kui ta on põhjalikult hinnanud oodatava kasu ja võimaliku ohu vahekorda.

Klaritromütsiin eritub rinnapiima, mistõttu ei soovitata ravimi kasutamise ajal last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fromilid uno võib panna teid tundma segasust, desorienteeritust või pearinglust, põhjustada krampe, paanikat reaalsuse suhtes või panna nägema asju mis ei ole päris. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduge, et te ei ole mõjutatud.

### **Fromilid uno sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Fromilid uno sisaldab naatriumi.**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Enam kui ühe Fromilid uno tableti manustamisel sisaldub annuses 25,7 mg naatriumi, mis on võrdne 1,28%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

## **3. Kuidas Fromilid uno` t võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus ja ravikuuri kestus sõltuvad infektsiooni tüübist ja asukohast, teie vanusest ning saavutatud ravitoimest.

*Täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste annus on tavaliselt üks kuni kaks 500 mg tabletti iga 24 tunni järel. Raskemate infektsioonide korral suurendatakse annust kahe 500 mg tabletini iga 24 tunni järel.*

Tablette ei tohi purustada. Tabletid tuleb sisse võtta söögi ajal, neelates need alla tervelt, koos vähemalt poole klaasitäie vedelikuga.

Tavaliselt kestab ravikuur 6 kuni 14 päeva.

Kui teil on tunne, et Fromilid uno toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

### **Kui te võtate Fromilid uno tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga suure annuse, konsulteerige viivitamatult arsti või apteekriga.

Tavaliselt tekivad üleannustamise tulemusel seedetraktihäired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu), peavalu ja segasus.

### **Kui te unustate Fromilid uno tablette võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate annuse õigeaegselt manustada, võtke ununenud annus niipea, kui see meenub. Järgmine annus manustage tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate Fromilid uno võtmise**

Võtke ravimit nii kaua, kui arst on teile soovitanud. Kui te katkestate ravi liiga varakult, võib haigus taastuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on jaotatud järgnevasse gruppidesse vastavalt sagedusele:

<b>Väga sage:</b>	Võib mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st
<b>Sage:</b>	Võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 100-st
<b>Aeg-ajalt:</b>	Võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 1000-st
<b>Harv:</b>	Võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 10000-st
<b>Väga harv:</b>	Võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000-st
<b>Teadmata:</b>	Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

##### Sage

- unetus,
- peavalu, maitsetundlikkuse muutused,
- kõhulahtisus, enda haiglasena tundmine või olemine, seedehäired, kõhuvalu,
- kõrvalekalded maksaanalüüside tulemustes,
- lööve, liigne higistamine.

##### Aeg-ajalt

- infektsioonid nagu mao ja soolte põletik, kandidoos, vaginaalsed infektsioonid,
- valgete vereliblede madal tase, aneemia, ja teised valgete vereliblede häired,
- isukaotus,
- närvilisus, ärevus,
- peeringlus, unisus, treemor,
- kõrvades vilistamine, peapööritus ja kuulmiskahjustus,
- muutused südamerütmis, südamepekslemine,
- veritsus ninast,
- põletik suus, keelepõletik, mao põletik, tõsine episoodiline valu pärasooles, kõhukinnisus, suukuivus, rõhatused, kõhugaasid, ülemäärane gaas maos ja oksendamine, maohappe tagasipaiskumine söögitorru (GERD),
- sapijuhade läbipääsu häire, maksapõletik (hepatiit),
- sügelemine, nõgestõbi, väikeste punaste täppide ilmumine nahale (makulopapulaarne lööve),
- lihaskrambid, lihastõmbused ja krampid,
- palavik, valu rinnus, üldine halb enesetunne, väsimus (kurnatus), nõrkus, külmavärinad,
- vere keemilise koostise muutused (nähtav veretestides).

##### Teadmata

- raske ja pikaajaline kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd või lima (pseudomembranoosne koliit), naha infektsioonid (erüsiipelas),
- tõsine vere valgeliblede arvu vähenemine, mis teevad infektsioonidesse nakatumise tõenäolisemaks (agranulotsütoos),
- vere trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia),
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamise raskenemist, näo-, suu ja neeluturset või peeringlust (anafülaktiline reaktsioon, angioödem),
- ebataavalised unenäod, segaduses olek, desorientatsioon, asjade nägemine ja kuulmine (hallutsinatsioonid), psühhiaatrilised häired, depressioon,
- krampid, maitsemeele puudumine, lõhnataju muutused,
- torkimistunne või tuimus kätes või jalgades,
- kuulmiskadu,
- ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südamerütm,
- veritsus,
- pankrease põletik, värvimuutus keelel ja hammastel,
- nahavärvi kollakaks muutumine ja teised maksa häired,
- tõsine haigestumine koos villide tekkega nahale, suhu, silmadele ja genitaalidele (Stevensi-

- Johnson'i sündroom), tõsine haigestumine koos koorikutega nahal (toksiline epidermaalne nekrolüüs), akne, ravimlööve,
- punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos),
  - ebaharilik lihaste lagunemine, mis võib viia neeruhaiguseni (rabdomüolüüs), valu või lihasnõrkuseni,
  - neerupuudulikkus,
  - suurenenud risk veritsuseks, muutused uriini värvuses.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fromilid uno` t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fromilid uno sisaldab**

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 500 mg klaritromütsiini.
- Teised koostisosad on naatriumalginaat, naatrium-kaltsiumalginaat, laktoosmonohüdraat, povidoon, polüsorbaat 80, koloidne veevaba räni, magneesiumstearaat ning talk tableti sisus ja hüpromelloos, kollane raudoksiid värvaine (E172), titaandioksiid (E171), propüleenglükool ning talk tableti kattes.

### **Kuidas Fromilid uno välja näeb ja pakendi sisu**

Ühes pakendis on 5, 7, 10 või 14 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. (+372) 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**