

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FROMILID 250 mg filmom obložena tableta

FROMILID 500 mg filmom obložena tableta

klaritromicin

Prije početka uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja upitajte, svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašim.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Fromilid i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Fromilid
3. Kako uzimati Fromilid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fromilid?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE FROMILID I ZA ŠTA SE KORISTI?

Svaka Fromilid tableta sadrži 250 mg ili 500 mg aktivnog sastojka klaritromicina. Fromilid pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici. Antibiotici zaustavljaju rast bakterija (bacila) koje uzrokuju infekcije.

Fromilid tablete se primjenjuju kod liječenja infekcija kao što su:

- Infekcije grudnog koša kao što su bronhitis i pneumonija
- Infekcije grla i sinusa
- Infekcije kože i mekog tkiva kao što su celulitis, folikulitis ili erizipel
- Infekcije koje uzrokuju neki tipovi bakterija nazvanih *Mycobacteriae*
- Infekcija bakterijom *Helikobacter pylori* kod ulkusa dvaneasnika

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FROMILID

Ne uzimajte Fromilid tablete:

- ako znate da ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što je eritromicin ili azitromicin, ili na bilo koji sastojak tableta.
- ako uzimate lijekove nazvane ergot alkaloidi, npr. tablete ergotamina ili dihidroergotamina ili upotrebljavate ergotamin u obliku inhalatora za migrenu.
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju simvastatin ili lovastatin (primjenjuju se za smanjivanje masnoća, kao što su kolesterol i trigliceridi, u krvi
- ako uzimate lijekove koji su nazvani terfenadin ili astemizol (za peludnu groznicu ili alergije) te tablete cisaprida, domperidona ili pimizida jer kombinacija tih lijekova može ponekad uzrokovati ozbiljne poremećaje srčanog ritma. Posavjetujte se s ljekarom o alternativnim lijekovima.
- ako uzimate lijekove koji se zovu ticagrelor ili ranolazin (za anginu ili za smanjenje mogućnosti srčanog napadaja ili moždanog udara)
- ako uzimate lijek nazvan kolhicin
- ako uzimate lijekove za koje se zna da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma
- ako imate nenormalno nisku razinu kalija u krvi ili magnezijum (hipokalijemija ili hipomagnezijemija)- ako uzimate lijek koji sadrži lomitapidako uzimate oralni midazolam (za epilepsiju)
- ako imate bilo kakve teškoće s jetrom i/ili bubrezima
- ako netko u Vašoj porodici ima poremećaje srčanog ritma u anamnezi (ventrikularna srčana aritmija, uključujući torsades de pointes) ili nepravilnosti u elektrokardiogramu (EKG, električni zapis srca) nazvan "sindrom dugog QT-a".

Fromilid tablete nisu prikladne za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

**Odobreno
ALMBIH
22.5.2023.**

Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka Fromilida:

- ako imate teškoća sa srcem
- ako ste trudni ili dojite
- ako trebate primiti intravenozni ili oralni (apsorbira se u ustima) midazolam

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja tableta Fromilida.

Ako se kod Vas pojavio jaki ili prolongirani proljev tokom ili nakon uzimanja Fromilid tableta, odmah obavijestite ljekara jer to može biti simptom ozbiljnijeg stanja kao što je pseudomembranozni kolitis ili proljev uzrokovan bakterijom *Clostridium difficile*.

Ako se razvio bilo koji simptom disfunkcije jetre kao što je anoreksija (gubitak apetita), žuta boja kože i bjeloočnice očiju, tamna mokraća, svrbež ili osjetljiv trbuh, prestanite uzimati Fromilid tablete i odmah obavijestite ljekara.

Dugotrajna primjena Fromilid tableta može dovesti do infekcije otpornim bakterijama i gljivicama.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući one koji su nabavljeni bez recepta.

Osobito je to važno ako uzimate lijekove koji se nazivaju:

- digoksin, kinidin ili disopiramid (koriste se za liječenje teškoća sa srcem). Možda će Vaše srce trebati nadzirati (EKG test) ili će možda trebati napraviti pretrage krvi ako klaritromicin uzimate s nekim lijekovima za liječenje srčanih tegoba.
- varfarin ili neki drugi antikoagulans npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban (koristi se za razrjeđivanje krvi). Možda će biti potrebna pretraga krvi kako bi se provjerilo zgrušnjava li se Vaša krv uspješno.
- omeprazol (primjenjuje se kod liječenja loše probave i ulkusa želuca), osim ako vam ga je vaš ljekar prepisao za liječenje infekcije sa *Helikobacter pylori* kod ulkusa dvaneasnika
- ergot alkaloidi kao što su ergotamin ili dihidroergotamin (za liječenje migrene)
- kolhicin (za liječenje gihta). Vaš ljekar će Vas možda htjeti nadzirati.
- teofilin (primjenjuje se kod bolesnika s teškoćama u disanju kao što je astma)
- terfenadin ili astemizol (za peludnu groznicu i alergije)
- triazolam, alprazolam ili midazolam (sedativi)
- cilostazol (za slabu cirkulaciju)
- cisaprid, domperidon ili cimetidin (za želučane poremećaje)
- karbamazepin, valproat, fenitoin ili fenobarbital (za liječenje epilepsije)
- metilprednizolon (kortikosteroid)
- vinblastin (za liječenje raka)
- ciklosporin, takrolimus ili sirolimus (lijekovi koji potiskuju imonološke reakcije, a primjenjuju se kod presađivanja organa i ozbiljnih ekcema)
- pimoizid ili gospina trava (za liječenje duševnih problema)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol i itraconazol (liječenje infektivnih bolesti)
- verapamil, amlodipin ili diltiazem (za visoki krvni pritisak)
- tolterodin (za pretjerano aktivan mokraćni mjehur)
- simvastatin i lovastatin (poznati kao inhibitori HMG-CoA reduktaze, za liječenje visokog holesterola)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, etravirin i zidovudin (antiviralni i anti-HIV lijekovi)
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (za impotenciju kod odraslih muškaraca ili za primjenu kod plućne arterijske hipertenzije - visokog krvnog pritiska u krvnim žilama pluća)
- inzulin, repaglinid ili nateglinid (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)
- kvetiapin ili drugi antipsihotični lijekovi

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ako dojite, posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja Fromilid tableta, budući da njihova neškodljivost u trudnoći i kod dojenja nije poznata.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Fromilid tablete mogu prouzročiti omaglicu, vrtoglavicu, smušenost i dezorijentaciju. Ako utječu na Vas, nemojte voziti niti upravljati mašinama.

3. KAKO UZIMATI FROMILID?

Uvijek uzimajte Fromilid tablete upravo onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom. Uobičajena doza je:

Za infekcije u grudnom košu, grlu ili infekcije sinusa te infekcije kože i potkožnog tkiva:

Uobičajena doza Fromilid tableta za odrasle i djecu stariju od 12 godina je 250 mg dvaput dnevno tokom 7 dana, tj. jedna tableta Fromilida 250 mg ujutro i jedna ranije navečer. Kod težih infekcija ljekar vam može povećati dozu na jednu tabletu Fromilida 500 mg dva puta dnevno.

Fromilid tablete treba progutati s najmanje pola čaše vode. Ljekar vam može povećati dozu do jedne tablete

Ove tablete nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina. Ljekar će propisati drugi prikladan lijek za Vaše dijete.

Kod liječenja infekcija uzrokovanih nekim tipovima bakterije nazvane Mycobacteria

Za liječenje takvih infekcija, uobičajena doza je 500 mg dvaput dnevno. Ljekar može povećati dozu na 1000 mg dvaput dnevno ako nije vidljiv odgovor kod niže doze nakon 3 - 4 sedmice.

Za sprečavanje infekcija bakterijom Mycobacteria, uobičajena doza kod odraslih je 500 mg dvaput dnevno.

Za liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori uz ulkus na dvanaesniku:

Postoji niz djelotvornih terapijskih kombinacija dostupnih za eradikaciju Helicobacter pylori, a u kojima se Fromilid tablete uzimaju zajedno s jednim ili dvama drugim lijekovima.

Te kombinacije uključuju kako slijedi:

a) Jedna Fromilid 500 mg tableta uzima se dvaput na dan zajedno s amoksicilinom u dozi od 1000 mg koji se uzima dvaput na dan s inhibitorom protonske pumpe u preporučenoj dnevnoj dozi tokom 7 dana (7-dnevna trojna terapija)

b) Jedna Fromilid 500 mg tableta uzima se dvaput na dan zajedno s inhibitorom protonske pumpe u preporučenoj dnevnoj dozi plus metronidazol u dozi od 400 mg koji se uzima dvaput na dan tokom 7 dana (7-dnevna trojna terapija).

c) Jedna Fromilid 500 mg tableta uzima se dvaput na dan zajedno s amoksicilinom koji se u dozi od 1000 mg uzima dvaput na dan plus omeprazol u dozi od 20 mg uzima se jedanput na dan tokom 7 - 10 dana (trojna terapija tokom 7 - 10 dana). Kombinacija liječenja koju primete može se lako razlikovati iz gore opisanoga. Ljekar će odlučiti koja je kombinacija prikladna za Vas. Ako niste sigurni koje tablete trebate uzeti ili kako dugo ih trebate uzimati, posavjetujte se s ljekarom.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Fromilida nego što biste smjeli

Ako ste slučajno uzeli više tableta u jednom danu nego što Vam je ljekar rekao ili ako je dijete progutalo nekoliko tableta, javite se odmah ljekaru ili najbližem bolničkom odjelu hitne pomoći. Prevelika doza Fromilid tableta vjerojatno će izazvati povraćanje i bolove u trbuhu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Fromilid

Ako ste zaboravili uzeti dozu Vaših tableta, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzimati više tableta u jednom danu nego što Vam je ljekar rekao.

Nemojte prestati uzimati tablete, čak i ako se osjećate bolje. Važno je da uzimate tablete tako dugo kako Vam je rekao ljekar, inače bi se teškoće mogle vratiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Fromilida obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Nolicin može izazvati nuspojave.

Ako se kod Vas razvije ozbiljan proljev koji traje duže vrijeme, a u kojem može biti krvi i sluzi nakon uzimanja Fromilid tableta, odmah se savjetujte sa svojim ljekarom jer to mogu biti simptomi ozbiljnijeg stanja kao što je pseudomembranski kolitis ili proljev zbog bakterije Clostridium difficile. Proljev se može pojaviti za više od dva mjeseca nakon liječenja klaritromicinom.

Ako se kod Vas pojave osip, otežano disanje, nesvjestica ili oticanje lica i grla, odmah se javite svojem ljekaru jer to mogu biti znakovi alergijske reakcije te je možda potrebno hitno liječenje.

Ako kod Vas dođe do gubitka apetita, žute boje kože (žutica), tamne mokraće, svrbeža ili osjetljivosti trbuha, odmah se javite svom ljekaru jer to mogu biti znakovi zatajivanja jetre.

Druge nuspojave Fromilida mogu uključivati:

Često (pogađaju 1 do 10 korisnika na 100)

- otežano spavanje (insomnija)
- promjene u osjetu okusa
- glavobolja
- teškoće u trbuhu kao što je osjećati se bolesno, povraćanje, bol u trbuhu, loša probava, proljev
- nenormalni krvni testovi jetrene funkcije
- osip, prekomjerno znojenje, navala crvenila u licu

Manje često (pogađaju 1 do 10 korisnika na 1000):

- infekcije kože ili rodnice, gljivične infekcije (sor)
- promjena u razini bijelih krvnih stanica u krvi (koje mogu infekcije učiniti vjerovatnijim)
- promjena u razinama krvnih pločica u krvi (povećan rizik za modrice, krvarenja i krvne ugruške)
- alergijska reakcija
- smanjeni apetit
- tjeskoba, nervoza
- nesvjestica, omaglica, pospanost, drhtanje, nehotični pokreti jezika, lica, usana ili udova
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zvonjenje u ušima, gubitak kose
- brzo lupanje srca (palpitacije), promjene srčanog ritma ili srčani zastoj
- teškoće s disanjem (astma), krvarenje iz nosa
- krvni ugrušak u plućima
- probavne teškoće kao što su nadimanje, zatvor, vjetar (flatulencija), podrigivanje, žgaravica i analna bol
- upala trbušne ovojnice ili jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucem)
- sor usta, suha usta, upala jezika
- teškoće s jetrom kao što su hepatitis ili kolestaza koje mogu uzrokovati požutjelu kožu
- povišenje jetrenih enzima
- svrbež, koprivnjača, upala kože
- ukočenost, bolovi ili spazmi u mišićima
- teškoće s bubrezima kao što je porast razine proteina koji se normalno izlučuju preko bubrega ili porast razine bubrežnih enzima
- vrućica, zimica, slabost, umor, bol u prsnom košu ili općenito se osjećati neugodno
- nenormalni rezultati krvnih testova

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- infekcija debelog crijeva
- infekcija kože
- psihotični poremećaji, smušenost, promjena u osjećaju za stvarnost, depresija, gubitak orijentacije (dezorijentacija), halucinacije, viđenje stvari, nenormalni snovi (noćne more), manične epizode
- konvulzije
- promjene ili gubitak osjeta okusa i/ili mirisa
- parestezija (trnci ili osjet žarenja u koži, utrnulost, osjeti trnjenja i bockanja)
- gluhoća
- krvarenje
- upala gušterače
- diskoloracija jezika, diskoloracija zuba
- zatajivanje jetre, žutica (žuta boja kože)
- rijetke alergijske kožne reakcije kao što je Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (koja uzrokuje bolest s ulceracijom usne šupljine, usana i kože), DRESS (koji uzrokuje ozbiljnu bolest s osipom, vrućicom i upalom unutrašnjih organa)
- crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza)
- akne
- bolest mišića (miopatija), kidanje mišićnog tkiva (rabdomioliza)
- upala bubrega (koja može uzrokovati oticanje gležanja i visok krvni tlak) ili zatajivanje bubrega

- Odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom ako se kod Vas razvije bilo koja od ovih teškoća ili ako se pojave neki drugi neočekivani ili neuobičajeni simptomi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI FROMILID?

Fromilid morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte zaštićeno od vlage na temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Fromilid ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Fromilid?

Aktivna supstanca lijeka je klaritromicin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg ili 500 mg klaritromicina.

Pomoćne supstance filmom obloženih tableta od 250 mg i 500 mg su kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, bezvodni koloidni silicij dioksid, preželatirani škrob, kalij polakrilin, talk i magnezij stearat u jezgri tablete te hipromeloza, talk, željezov oksid, žuti (E172), titan dioksid (E171) i propileglikol (E1520) u film ovojnici.

Izgled lijeka Fromilida i sadržaj pakovanja

Filmom obložene tablete od 250 mg i 500 mg su smeđe-žute boje, ovalne, izbočene.

Na raspolaganju su kutije sa 14 filmom obloženih tableta u blisterima; u jednom blisteru je 7 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

Fromilid, filmom obložena tableta, 14 x 250 mg: 04-07.3-2-3671/16 od 02.11.2016.

Fromilid, filmom obložena tableta, 14 x 500 mg: 04-07.3-2-3670/16 od 02.11.2016.

Datum revizije teksta

22.05.2023.god