

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju klaritromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fromilid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete davati djetetu Fromilid
3. Kako djetetu davati Fromilid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fromilid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fromilid i za što se koristi

Fromilid sadrži djelatnu tvar klaritromicin, koji pripada skupini lijekova koje zovemo *makrolidni antibiotici*.

Fromilid je namijenjen za liječenje:

- infekcije dišnih putova (bronha i pluća),
- infekcije grla i sinusa,
- infekcije kože i potkožnog tkiva,
- infekcije uha (akutna infekcija srednjeg uha).

Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju namijenjene su za primjenu u djece u dobi od 6 mjeseci do 12 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete davati djetetu Fromilid

##### Nemojte davati djetetu Fromilid

- ako je alergično na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ima nisku razinu kalija ili magnezija u krvi (hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju),
- ako ima teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega,
- ako uzima lijek koji sadrži lomitapid,
- ako uzima oralni (kroz usta) midazolam (sedativ),
- ako ima nepravilan rad srca,
- ako dijete i/ili netko u obitelji ima poremećaje srčanog ritma (ventrikularna srčana aritmija, uključujući *torsades de pointes*) ili abnormalan nalaz elektrokardiograma (EKG, električno snimanje srca) koje se zove „produljeni QT sindrom“,
- ako već uzima neke od sljedećih lijekova:
  - one iz skupine ergot alkaloida (npr. ergotamin ili dihidroergotamin - u obliku tableta ili u obliku inhalera (za liječenje migrene)),
  - cisaprid ili domperidon (za liječenje želučanih tegoba),
  - pimozid (za liječenje nekih psihičkih bolesti),

- terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergije),
- tikagrelor (za razrjeđivanje krvi), ivabradin ili ranolazin (za liječenje angine pectoris),
- kolhicin (za liječenje gihta)
- ako već uzima druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma,
- ako već uzima lovastatin, simvastatin ili neke druge lijekove iz iste skupine (inhibitore HMG-CoA reduktaze, uobičajeno poznate kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razina kolesterola (vrsta masnoće) u krvi).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego date djetetu Fromilid:

- ako ima probleme sa srcem (npr. bolest srca, zatajenje srca, usporeni rad srca (bradikardija)),
- ako ima ozbiljne probleme s bubrezima,
- ako ima oštećenje jetre,
- ako ima ili je sklono razvoju gljivičnih infekcija (npr. kandidijazi).

Odmah se obratite djetetovom liječniku ako tijekom ili nakon uzimanja Fromilida dobije teški ili dugotrajni proljev.

Dugotrajno uzimanje Fromilida može rezultirati porastom broja otpornih bakterija (odnosno nastankom superinfekcija).

### **Drugi lijekovi i Fromilid**

Vaše dijete ne bi smjelo uzimati lijek Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju, ako uzima bilo koji lijek naveden u dijelu „Nemojte davati djetetu Fromilid“.

Obavijestite djetetovog liječnika ili ljekarnika ako dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak liječenja može biti smanjen ako se klaritromicin, djelatna tvar lijeka Fromilida, uzima zajedno s određenim drugim lijekovima. Možda će biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti odgovarajuće mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati koristiti neki od lijekova. To se posebno odnosi na sljedeće lijekove (to se odnosi općenito na primjenu drugih lijekova i klaritromicina, svi navedeni lijekovi nisu namijenjeni za primjenu u djece):

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, valproat (lijekovi za liječenje epilepsije),
- teofilin (za liječenje astme),
- varfarin ili bilo koji drugi antikoagulans, npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (lijek za razrjeđivanje krvi),
- triazolam, midazolam (intravenski ili lokalno na sluznicu usne šupljine) ili alprazolam (sedativi),
- dizopiramid, digoksin, kinidin (za liječenje poremećaja rada srca),
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razine kolesterola u krvi),
- pimoqid (za liječenje shizofrenije ili drugih psihijatrijskih stanja),
- flukonazol ili itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotici učinkoviti protiv nekih infekcija),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir ili sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV-a),
- ciklosporin, sirolimus ili takrolimus (imunosupresivi, lijekovi koji se daju kod presađivanja organa),
- cisaprid, domperidon ili omeprazol (za liječenje želučanih tegoba),
- aminoglikozidni antibiotici, na primjer gentamicin, streptomycin (za liječenje određenih bakterijskih infekcija),
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- tolterodin (za liječenje problema s mokraćnim mjehurom),
- inzulin ili oralni antidijabetici (lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju na usta), primjerice: gliklazid, glimepirid, nateglinid, pioglitazon, repaglinid, roziglitazon,

- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije),
- cilostazol (za liječenje slabe cirkulacije),
- metilprednizolon (kortikosteroid, za liječenje upalnih poremećaja),
- sildenafil, tadalafil ili vardenafil (za liječenje erektilne disfunkcije ili za liječenje visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća),
- vinblastin, ibrutinib (za liječenje raka),
- kvetiapin ili drugi lijekovi za liječenje psihoza (antipsihotici),
- druge makrolidne lijekove, kao što su eritromicin ili azitromicin,
- linkomicin i klindamicin (linkozamidi – tipovi antibiotika).

Ovo je posebno važno ako uzimate sljedeće lijekove:

- hidrosiklorokin ili klorokin (upotrebljavaju se za liječenje stanja koja uključuju reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije). Uzimanje tih lijekova istovremeno s klaritromicinom može povećati mogućnost javljanja abnormalnih srčanih ritmova i drugih ozbiljnih nuspojava koje utječu na srce.
- kortikosteroidi, koji se uzimaju na usta, injekcijom ili inhaliranjem (uzimaju se kao pomoć u suzbijanju imunološkog sustava tijela – to je korisno za liječenje raznih stanja).

### **Fromilid s hranom i pićem**

Fromilid možete dati djetetu neovisno o hrani. Preporučuje se da djeca popiju nešto tekućine nakon uzimanja suspenzije.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Kontrolirana ispitivanja o štetnim učincima uzimanja Fromilida tijekom trudnoće na ljudima nisu provedena. Budući da neškodljivost tijekom trudnoće nije potvrđena, primjena Fromilida je u trudnoći opravdana samo ako potencijalna korist premašuje rizik za plod; to će odlučiti liječnik.

Nema podataka o izlučivanju klaritromicina u majčino mlijeko. Poznato je, međutim, da se slični lijekovi izlučuju u majčino mlijeko, zato se dojenje tijekom liječenja ne preporučuje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Fromilid može izazvati osjećaj smetenosti, dezorijentiranosti ili omaglice, uzrokovati napadaje, paniku, promjene u poimanju stvarnosti ili priviđanje stvari koje ne postoje.

### **Fromilid sadrži saharozu**

Ako Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije nego što počnete davati ovaj lijek djetetu.

## **3. Kako djetetu davati Fromilid**

Uvijek dajte ovaj lijek točno onako kako je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doze ne smijete mijenjati niti prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Doza lijeka i trajanje liječenja ovisni su o vrsti infekcije, mjestu infekcije, dobi bolesnika te reakciji na liječenje. Lijek dajte djetetu na način kako je to propisao liječnik.

Uobičajena doza za djecu mlađu od 12 godina je 7,5 mg/kg dvaput na dan.

Djeci se lijek dozira na osnovi njihove tjelesne mase. U tablici su dane orijentacijske vrijednosti za doziranje prema tjelesnoj masi djeteta.

<b>Tjelesna masa (kg)</b>	<b>Dob (godine)</b>	<b>Doziranje u ml (dvaput dnevno)</b>
8-11	1-2	2,5

12-19	3-6	5
20-29	7-9	7,5
30-40	10-12	10

Djeci koja teže manje od 8 kg treba dati dozu od 0,3 ml/kg tjelesne težine dvaput dnevno. Liječnik može ponekad propisati niže ili više doze od ovih.

Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju treba davati dvaput dnevno, jednom ujutro i drugi put rano navečer. Može se davati tijekom obroka ako je to prikladnije.

Liječenje obično traje 5 do 10 dana.

Ako dijete ima ozbiljne probleme s bubrezima, liječnik može preporučiti nižu dozu lijeka. Pri blagom i umjerenom oštećenju funkcije jetre nije potrebno mijenjati doze, ako je rad bubrega normalan.

#### *Priprema suspenzije*

Za pripremu suspenzije potrebno je 42 ml pročišćene odnosno prokuhane vode:

- bočicu protresite,
- dodajte približno pola potrebne količine vode i dobro protresite,
- dodajte preostalu količinu vode do oznake na bočici. Ponovno dobro protresite.

Preporučuje se da dijete nakon uzimanja suspenzije popije tekućinu.

Suspenzija sadržava sitne granule čiji je sadržaj gorka okusa pa je potrebno upozoriti dijete da ih ne grize.

Za doziranje je priložena šprica za oralno doziranje. U jednoj punoj šprici nalazi se 5 ml suspenzije koja sadrži 125 mg klaritromicina. Špricu treba nakon svake uporabe isprati vodom.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako ste djetetu dali više Fromilida nego što ste trebali**

Ako ste djetetu slučajno dali veću dozu lijeka nego što ste trebali ili je dijete slučajno progutalo više lijeka, odmah kontaktirajte djetetovog liječnika ili hitni odjel najbliže bolnice.

Predoziranje Fromilidom obično uzrokuje probavne poteškoće kao što su povraćanje i bolovi u trbuhu.

#### **Ako ste zaboravili dati Fromilid**

Nemojte davati dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako ste zaboravili dati dozu u predviđeno vrijeme, dajte je odmah kad se sjetite. Sljedeću dozu dajte u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete davati Fromilid**

Lijek treba davati tako dugo koliko je to propisao liječnik. Prestanete li prebrzo s liječenjem, bolest se može ponoviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako bilo kada tijekom liječenja Fromilidom dijete razvije nešto od navedenog, odmah prekinite s daljnjom primjenom lijeka i kontaktirajte djetetovog liječnika:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz. Proljev se može javiti i 2 mjeseca nakon završetka terapije te je i tada potrebno kontaktirati liječnika.

- osip, otežano disanje, gubitak svijesti ili oticanje lica i grla (angioedem). Navedeno može biti znak da je dijete razvilo alergijsku reakciju na lijek.
- žuta boja kože (žutica), iritacija kože, blijeda stolica, tamni urin, bolna osjetljivost trbuha ili gubitak apetita. Navedeno može biti znak smanjenja funkcije jetre.
- teška kožna reakcija s mjehurima na koži, usnama, usnoj šupljini, očima, genitalijama. Navedeno su simptomi rijetke alergijske reakcije koja se zove Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. Na ozbiljnu kožnu reakciju upućuje i crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza).
- rijetke alergijske kožne reakcije koje uzrokuju ozbiljnu bolest s ulceracijama u usnoj šupljini, na usnama i koži, s osipom, vrućicom i upalom unutarnjih organa (DRESS sindrom ili „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima“)
- bolovi i slabost u mišićima poznato kao rbdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva koje može dovesti do oštećenja bubrega)

*Česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- nesanica
- glavobolja
- promjene osjeta okusa, neobičan okus
- proljev, povraćanje, mučnina, probavne smetnje (dispepsija), bolovi u trbuhu
- abnormalni rezultati testova jetrene funkcije
- kožni osip
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

*Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- visoka tjelesna temperatura
- oticanje, crvenilo ili svrbež kože
- infekcije usta ili vagine uzrokovane gljivicama (kandidijaza)
- upala želuca ili crijeva
- pad razine krvnih pločica (krvne pločice (trombociti) koje pomažu u zaustavljanju krvarenja)
- pad razine bijelih krvnih zrnaca (leukopenija)
- pad razine neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- zimica
- porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u imunosti)
- pretjerani imunološki odgovor na strane tvari
- manjak ili gubitak apetita
- tjeskoba, nervoza
- omaglica, pospanost, drhtanje
- neželjeni mišićni pokreti
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- bol u prsima ili promjene ritma rada srca, osjećaj otkucaja srca (palpitacije)
- astma (bolest pluća povezana sa stezanjem dišnih puteva, otežavajući disanje)
- krvarenje iz nosa
- ugrušak krvi koji uzrokuje naglo začepljenje plućnih arterija (plućna embolija)
- upala sluznice jednjaka (ezofagitis) i sluznice želuca (gastritis)
- analna bol
- upala jezika (glositis), usta (stomatitis) i usana
- nadutost, zatvor, vjetrovi, podrigivanje
- suha usta
- stanje u kojemu dolazi do prestanka toka žuči (tekućina koju stvara jetra i pohranjuje se u žučnom mjehuru) iz žučnog mjehura u početni dio tankog crijeva (duodenum) - kolestaza
- upala jetre (hepatitis)
- upala kože za koju je karakteristično prisustvo mjehura ispunjenih bistrom tekućinom (bule), svrbežom i bolnim osipom
- grčenje mišića, bol u mišićima (mialgija) ili gubitak mišićnog tkiva. Ako Vaše dijete boluje od

- miastenije gravis (stanje u kojemu mišići postanu preslabi ili se lakše umaraju), klaritromicin može pogoršati ove simptome.
- povišena razina pojedinih krvnih testova (npr. onih koji se odnose na funkciju jetre, bubrega ili parametara zgrušavanja krvi kao što su INR i PV)
  - osjećaj slabosti, umora i manjka energije

*Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- upala debelog crijeva
- bakterijske infekcije vanjskih slojeva kože
- smanjenje broja nekih vrsta bijelih krvnih stanica, što povećava vjerojatnost pojave infekcija ili krvarenja
- oticanje usana ili očiju
- smetenost, viđanje stvari kojih nema (halucinacije), promjena u doživljaju stvarnosti, depresija, neuobičajeni snovi ili noćne more i manija (osjećaj zanosa ili pretjeranog uzbuđenja)
- napadaji
- trnci ili utrnulost u rukama ili nogama
- poremećaj osjeta okusa, promjene osjeta mirisa
- nepravilan rad srca, ubrzan rad srca (*torsade de pointes*, ventrikularna tahikardija)
- krvarenje
- upala gušterače
- promjena boje jezika i/ili zuba
- žuta boja kože, taman urin, svijetle stolice ili svrbež kože – upućuju na poremećaje jetre, upalu jetre ili nemogućnost jetre da normalno funkcionira
- teško oboljenje kože sa stvaranjem mjehurića na koži, ustima, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom)
- rijetka alergijska reakcija koja uzrokuje tešku bolest s ulceracijama usta, usana i kože koja uzrokuje tešku bolest s osipom, groznicom i upalom unutarnjih organa (tzv. DRESS)
- akne
- zatajenje bubrega (promjene u razinama bubrežnih metabolita, upala bubrega ili nepravilno funkcioniranje bubrega (možete primijetiti umor, oticanje ili natečenost lica, trbuha, bedara ili gležnjeva ili probleme s mokrenjem)
- povećan rizik pojave krvarenja, promjena boje mokraće

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fromilid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Pripremljenu suspenziju čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, te upotrijebiti unutar 14 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Fromilid sadrži**

- Djelatna tvar je klaritromicin. 5 ml oralne suspenzije (1 štrcaljka za usta) sadrži 125 mg klaritromicina. 1 ml oralne suspenzije sadrži 25 mg klaritromicina.
- Drugi sastojci su: karbomer; povidon; hipromelozaftalat; talk; djevičansko ricinusovo ulje; ksantanska guma; aroma banane (sadrži saharozu); citratna kiselina; kalijev sorbat (E202); koloidni, bezvodni silicijev dioksid; titanijev dioksid (E171) i saharoza. Vidjeti dio 2. „Fromilid sadrži saharozu“.

**Kako Fromilid izgleda i sadržaj pakiranja**

Granule za oralnu suspenziju su sitne, nejednakomjerno velike granule, bijele do skoro bijele boje, mirisa na bananu.

Pripremljena suspenzija je homogena, bijela do žućkasta, mirisa na bananu.

Fromilid je dostupan u staklenoj bočici s polietilenskim zatvaračem i plastičnom štrcaljkom za usta od 5 ml, a svaka kutija sadrži ukupno 25 g granula za pripremu 60 ml oralne suspenzije.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.**