

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Fromilid 250 mg filmom obložene tablete**

**Fromilid 500 mg filmom obložene tablete**

klaritromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 uzimati Fromilid
3. Kako uzimati Fromilid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fromilid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Djelatna tvar lijeka Fromilid je klaritromicin, antibiotik iz skupine makrolida. Djeluje tako da zaustavlja rast bakterija koje uzrokuju infekcije u tijelu.

Fromilid je namijenjen za liječenje infekcija dišnih organa (upala srednjeg uha, sinusa, ždrijela, tonzila, bronha i pluća), infekcija kože i potkožnog tkiva, liječenje infekcija mikobakterijama i sprječavanje širenja tih infekcija, te za uklanjanje bakterije *Helicobacter pylori* u bolesnika s vrijedom/čirom na dvanaesniku ili želucu. Za liječenje vrijeda liječnik će Vam uvijek istodobno propisati i druge lijekove.

Fromilid tablete su namijenjene za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fromilid

#### Nemojte uzimati Fromilid

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u krvi (hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega,
- ako uzimate lijek koji sadrži lomitapid,
- ako uzimate oralni (kroz usta) midazolam (sedativ),
- ako uzimate lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi kao što su lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, uobičajeno poznati kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razina kolesterola (vrsta masnoće) u krvi),
- ako Vi i/ili netko u Vašoj obitelji ima poremećaje srčanog ritma (ventrikularna srčana aritmija, uključujući torsade de pointes) ili abnormalan nalaz elektrokardiograma (EKG, električno snimanje srca) koje se zove „produljeni QT sindrom“,
- ako već uzimate neke od sljedećih lijekova:
  - ergotamin ili dihidroergotamin (za liječenje migrene),
  - cisaprid ili domperidon (za liječenje želučanih tegoba),

H A L M E D

01 - 06 - 2021

ODOBRENO

- pimozyd (za liječenje nekih psihičkih bolesti),
- terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergije),
- tikagrelor (za razrjeđivanje krvi) ili ranolazin (za liječenje angine pectoris),
- kolhicin (za liječenje gihta),
- ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fromilid:

- ako imate probleme s bubrežima ili jetrom,
- ako imate ili ste skloni razvoju gljivičnih infekcija (npr. kandidijazi),
- ako bolujete od bolesti zvane miastenija gravis (slabost mišića),
- ako ste već uzeli kolhicin, jer to može uzrokovati ozbiljne nuspojave,
- ako imate bolest srca,
- ako imate usporeni rad srca (bradikardija),
- ako imate produljen QT interval ili ventrikularnu aritmiju,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate porfiriju.

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

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

### **Drugi lijekovi i Fromilid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak liječenja može biti smanjen ako Fromilid uzimate zajedno s određenim drugim lijekovima. Možda će biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti odgovarajuće mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati koristiti neki od lijekova. Obavezno recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, valproat (lijekovi za liječenje epilepsije),
- teofilin (za liječenje astme),
- varfarin ili bilo koji drugi antikoagulans, npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban (lijek za razrjeđivanje krvi),
- ergotamin ili dihidroergotamin (za liječenje migrene),
- 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),
- pimozyd (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 infekcija HIV-a),
- ciklosporin, sirolimus ili takrolimus (imunosupresivi, lijekovi koji se daju kod presađivanja organa),
- terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergije),
- cisaprid, domperidon ili omeprazol (za liječenje želučanih tegoba),
- aminoglikozidni antibiotici, na primjer gentamicin, streptomycin (za liječenje određenih bakterijskih infekcija),
- kolhicin (za liječenje gihta), verapamil, amlodipin, diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- tolterodin (za liječenje problema s mokraćnim mjehurom),
- inzulin ili oralni antidijabetici (za liječenje šećerne bolesti),
- 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),
- vinblastin, ibrutinib (za liječenje raka).

### **Fromilid s hranom i pićem**

Fromilid možete uzimati neovisno o hrani. Tabletu uzmite cijelu (ne smije se lomiti), uz barem pola čaše vode.

Tijekom liječenja tabletama Fromilid ne preporučuje se konzumirati alkoholna pića.

### **Djeca**

Fromilid tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina. Za njih postoje granule za oralnu suspenziju.

### **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.

Sigurnost primjene Fromilida tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Fromilid može izazvati osjećaj smetenosti, dezorijentiranosti, vrtoglavice ili omaglice. Ako lijek djeluje na Vas na taj način, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

## **3. Kako uzimati Fromilid**

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

Tabletu ne smijete lomiti ili žvakati. Progutajte je cijelu, uz barem pola čaše vode.

#### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

Preporučena doza je 250 mg ili 500 mg svakih 12 sati.

Liječenje obično traje 6 do 14 dana.

Doza lijeka i trajanje liječenja ovisni su o vrsti infekcije, mjestu infekcije, dobi bolesnika i reakciji na liječenje, te će ih odrediti Vaš liječnik.

#### *Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega*

Ako imate ozbiljne probleme s bubrežima, liječnik će Vam odrediti manju dozu.

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

### **Ako uzmete više Fromilida nego što ste trebali**

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka ili je Vaše dijete slučajno progutalo tablete, odmah se posavjetujte s liječnikom ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice.

Predoziranje obično uzrokuje probavne tegobe (mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu), glavobolju i smušenost.

### **Ako ste zaboravili uzeti Fromilid**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu u predviđeno vrijeme, uzmite je odmah kad se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti više tableta u jednom danu no što Vam je liječnik rekao.

### **Ako prestanete uzimati Fromilid**

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da lijek uzimate toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, u suprotnom se bolest može vratiti.

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 primijetite nešto od dolje navedenog, odmah prekinite s daljnjom primjenom lijeka i kontaktirajte Vašeg 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 otok lica, grla, usana i jezika (angioedem). Navedeno može biti znak alergijske reakcije na lijek.
- žuta boja kože (žutica), iritacija kože, blijeda stolica, tamni urin, 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; 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 rabdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega).

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

- nesаница
- promjene osjeta okusa, neobičan okus
- glavobolja
- širenje krvnih žila (vazodilatacija)
- problemi sa želucem kao što su osjećaj mučnine, povraćanje, bolovi u trbuhu, loša probava, proljev
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

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

- visoka tjelesna temperatura
- oticanje, crvenilo ili svrbež kože
- vaginalne ili oralne infekcije (infekcije kandidom)
- upala želuca i crijeva
- povišenje razine trombocita (trombociti sprječavaju krvarenje)
- smanjenje razine bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje razine neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- nevoljno drhtanje
- povećanje razina eozinofila (bijele krvne stanice koje sudjeluju u imunosti)
- pretjerani imunološki odgovor na strane tvari
- smanjenje apetita
- tjeskoba, nervoza
- omaglica, izrazita pospanost, vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- nevoljni pokreti
- vertigo
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha
- bol u prsima ili promjene srčanog ritma kao što su palpitacije ili nepravilni otkucaji srca
- astma (bolest pluća povezana sa stezanjem dišnih puteva, otežavajući disanje)
- krvarenje iz nosa

- ugrušak krvi koji uzrokuje naglo začepljenje plućnih arterija (plućna embolija)
- upala jednjaka (ezofagitis)\*, upala želučane sluznice (gastritis)
- zatvor, podrigivanje, vjetrovi i nadimanje
- suhoća usta
- stanje u kojoj žuč (tekućina koja se stvara u jetri i pohranjuje u žučni mjehur) ne može teći iz žučnog mjehura do dvanaesnika (kolestaza)
- spazam mišića, bol u mišićima ili gubitak mišićnog tkiva. Ako bolujete od mijastenije gravis (stanje u kojem mišići postaju slabi i brzo se zamaraju), klaritromicin može pogoršati ove simptome.
- nesposobnost bubrega i jetre da pravilno funkcioniraju i povišenje krvnih parametara
- slabost, umor i gubitak energije

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

- upala debelog crijeva
- bakterijske infekcije vanjskih slojeva kože
- smanjenje broja određenih krvnih stanica, što povećava vjerojatnost pojave infekcija ili povećava rizik od stvaranja modrica ili krvarenja
- zbunjenost, dezorijentiranost, halucinacije (viđanje stvari kojih nema), promijenjen osjećaj za stvarnost ili panika, depresija, neuobičajeni snovi ili noćne more i manija (osjećaj ushićenja ili pretjeranog uzbuđenja)
- napadaji
- osjećaj trnaca ili bockanja na koži (parestezija)
- poremećaj osjeta mirisa, gubitak osjeta mirisa
- srčani poremećaji (*torsade de pointes*, ventrikularna tahihardija)
- krvarenje
- upala gušterače
- promjena boje jezika i promjena boje zubi
- akne
- promjene u razinama bubrežnih metabolita, upala bubrega ili nepravilno funkcioniranje bubrega (osjećaj umora, oticanje ili natečenost lica, trbuha, bedara ili gležnjeva ili problemi s mokrenjem).

### **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 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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.  
Fromilid 250 mg filmom obložene tablete  
Svaka filmom obložena tableta sadrži 250 mg klaritromicina.  
Fromilid 500 mg filmom obložene tablete  
Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg klaritromicina.
- Pomoćne tvari su kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, prethodno geliran škrob, polakrilikalij, talk, magnezijev stearat, hipromeloza, propilenglikol, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

#### **Kako Fromilid izgleda i sadržaj pakiranja**

##### Fromilid 250 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, blago smeđe-žute boje, dimenzija oko 16 x 7 mm.

##### Fromilid 500 mg filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, blago smeđe-žute boje, dimenzija oko 20 x 10 mm.

Fromilid je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 14 filmom obloženih tableta.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja**

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 18. veljače 2021.**