

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fromilid uno 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 uno i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fromilid uno
3. Kako uzimati Fromilid uno
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fromilid uno
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fromilid uno i za što se koristi

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

Fromilid uno je namijenjen za liječenje infekcija:

- dišnih putova (sinusa, ždrijela, krajnika, bronha i pluća),
- kože i potkožnog tkiva (npr. celulitis, folikulitis ili erizipel).

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fromilid uno

Nemojte uzimati Fromilid uno

- ako ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike 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, poznati kao statini),
- ako imate nepravilan rad srca,
- 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),
 - pimozid (za liječenje nekih psihičkih bolesti),
 - midazolam (za smirenje) oralnim putem,

- 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 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 uno:

- ako imate probleme sa srcem (npr. bolest srca, zatajenje srca, usporeni rad srca),
- ako imate probleme s bubrežima ili jetrom,
- ako imate ili ste skloni razvoju gljivičnih infekcija (npr. kandidijazi),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate porfiriju.

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

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

Drugi lijekovi i Fromilid uno

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 uno 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:

- digoksin, kinidin ili dizopiramid (za liječenje poremećaja rada srca),
- varfarin ili bilo koji drugi antikoagulans, npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (lijek za razrjeđivanje krvi),
- karbamazepin, valproat, fenobarbital ili fenitoin, (lijekovi za liječenje epilepsije),
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razine kolesterola u krvi). Statini mogu uzrokovati rabdomiolizu (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega) te je potrebno pratiti znakove miopatije (bol ili slabost mišića).
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili inzulin (koriste se za liječenje šećerne bolesti, tj. za smanjenje razine glukoze u krvi),
- gliklazid ili glimepirid (preparati sulfonilureje koji se koriste za liječenje šećerne bolesti tipa II),
- teofilin (za liječenje poteškoća u disanju poput astme),
- triazolam, alprazolam, intravenski midazolam ili midazolam za sluznicu usne šupljine (sredstva za smirenje),
- cilostazol (za liječenje slabe cirkulacije), metilprednizolon (kortikosteroid, za liječenje upalnih poremećaja),
- simvastatin, lovastatin,
- vinblastin, ibrutinib (za liječenje raka),
- ciklosporin, sirolimus ili takrolimus (imunosupresivi, lijekovi koji se daju kod presađivanja organa),
- cisaprid, domperidon ili omeprazol (za liječenje želučanih tegoba),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV-a),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (koriste se za liječenje nekih infekcija),
- tolterodin (za liječenje problema s mokraćnim mjehurom),
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- sildenafil, vardenafil ili tadalafil (za liječenje impotencije u odraslih muškaraca ili za primjenu kod plućne arterijske hipertenzije - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća),
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije),
- drugi makrolidni lijekovi,

- linkomicin i klindamicin (linkozamidi – vrsta 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).

Obavijestite liječnika ako uzimate oralne kontraceptive, a dobijete proljev ili povraćate, jer ćete možda morati koristiti druge kontracepcijske mjere kao što je npr. prezervativ.

Fromilid uno s hranom i pićem

Uzimajte Fromilid uno za vrijeme obroka. Nemojte lomiti tabletu; progutajte cijelu tabletu s najmanje pola čaše tekućine.

Djeca

Fromilid uno 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.

Zbog toga što neškodljivost tijekom trudnoće nije potvrđena, liječnik će Vam lijek propisati samo ako procijeni da je korist veća od mogućeg rizika.

Budući da se klaritromicin izlučuje u majčino mlijeko, tijekom liječenja se ne savjetuje dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fromilid uno može izazvati osjećaj smetenosti, dezorijentiranosti ili omaglice, uzrokovati napadaje, paniku, promjene u poimanju stvarnosti ili priviđanje stvari koje ne postoje. Provjerite djeluje li lijek na Vas na neki od opisanih načina prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Fromilid uno sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj tableti tj. zanemarive količine natrija.

Dvije tablete lijeka Fromilid uno sadrže 25,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 1,29% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Fromilid uno

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

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

Tabletu ne smijete prelomiti. Progutajte je s barem pola čaše vode, tijekom jela.

Doza lijeka i trajanje liječenja ovisni su o vrsti infekcije, mjestu infekcije, dobi bolesnika i reakciji na liječenje. Lijek uzimajte tako kako Vam je propisao liječnik.

Odraslima i djeci starijoj od 12 godina obično se daje 1 tableta od 500 mg svakih 24 sata. U slučaju težih infekcija dnevna doza iznosi 2 tablete od 500 mg svakih 24 sata.

Liječenje obično traje od 6 do 14 dana.

Nemojte davati ove tablete djeci mlađoj od 12 godina. Vaš liječnik će propisati drugi prikladan lijek za Vaše dijete.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Ako imate ozbiljne probleme s bubrežima, liječnik Vam može dati manju dozu.

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

Ako uzmete više Fromilida uno nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

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

Ako ste zaboravili uzeti Fromilid uno

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.

Ako prestanete uzimati Fromilid uno

Lijek uzimajte tako dugo kako Vam je 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 uno primijetite nešto od navedenog, odmah prekinite s daljnjom primjenom lijeka i kontaktirajte svog 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, 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 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“)
- bol u mišićima ili slabost poznata kao rabdomioliza (stanje koje uzrokuje oštećenje mišićnog tkiva koje može rezultirati oštećenjem bubrega)

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

- nesanica
- promjene osjeta okusa, neobičan okus
- glavobolja
- širenje krvnih žila (vazodilatacija)
- proljev, mučnina, probavne smetnje (dispepsija), bolovi u truhu
- abnormalni rezultati testova jetrene funkcije
- kožni osip

- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

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

- povišena temperatura
- 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 stanica (leukopenija)
- pad razine neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- zimica
- porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- pretjerani imunološki odgovor na stranu tvar
- manjak ili gubitak apetita
- tjeskoba, nervoza
- omaglica, pospanost, drhtanje
- neželjeni mišićni pokreti
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha
- bol u prsima ili promjene ritma rada srca, osjećaj otkucaja srca (palpitacije)
- astma (plućna bolest povezano sa sužavanjem dišnih puteva, koji čini disanje teškim)
- krvarenje iz nosa
- krvni ugrušak iznenada prekida protok krvi u plućnoj arteriji (plućna embolija)
- upala sluznice jednjaka (ezofagitis) i sluznice želuca (gastritis)
- analna bol
- upala jezika (glositis), usne šupljine (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 bolujete 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 kolona
- bakterijske infekcije vanjskih slojeva kože
- jako 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
- promjene razina tvari koje proizvode bubrezi, upala bubrega ili nemogućnost funkcioniranja bubrega (možete primijetiti umor, oticanje ili natečenost na licu, trbuhu, bedrima ili gležnjevima ili poteškoće 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**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fromilid uno

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 uno sadrži

- Djelatna tvar je klaritromicin. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg klaritromicina.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: natrijev alginat; natrijev kalcijev alginat; laktoza hidrat; povidon; polisorbitat 80; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat i talk. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; talk; žuti željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171) i propilenglikol. Vidjeti dio 2. „Fromilid uno sadrži laktozu i natrij“.

Kako Fromilid uno izgleda i sadržaj pakiranja

Smeđe-žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim znakom U na jednoj strani, dimenzija 20 x 10 mm.

Fromilid uno je dostupan u blisterima po 5 ili 7 tableta s produljenim oslobađanjem, a svaka kutija sadrži ukupno 5, 7 ili 14 tableta s produljenim oslobađanjem.

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 u travnju 2024.