

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Fromilid<sup>®</sup>, 500 mg, film tableta**

klaritromicin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Fromilid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fromilid
3. Kako se uzima lek Fromilid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fromilid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fromilid i čemu je namenjen

Lek Fromilid kao aktivnu supstancu sadrži klaritromicin. Klaritromicin je antibiotik koji pripada grupi lekova koji se zovu makrolidi. Antibiotici zaustavljaju rast bakterija koje prouzrokuju infekcije.

Tablete Fromilid Krka se koriste za lečenje infekcija kao što su:

- Infekcije donjih disajnih puteva pluća, kao što su bronhitis i zapaljenje pluća.
- Infekcije grla i sinusa.
- Blage do umereno teške infekcije kože i mekih tkiva.
- Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* povezana sa čirom na dvanaestopalačnom crevu.

Lek Fromilid namenjen je odraslima i deci starijoj od 12 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fromilid

### Lek Fromilid ne smete uzimati:

Nemojte da uzimate tablete Fromilid:

- ako ste alergični (preosetljivi) na klaritromicin ili druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin, ili na bilo koji drugi sastojak leka (videti odeljak 6.);
- ako koristite lekove koji sadrže ergotamin ili dihidroergotamin ili koristite inhalacione preparate sa ergotaminom za terapiju migrene;
- ako koristite lekove koji sadrže terfenadin ili astemizol (najčešće se uzimaju protiv polenske groznice ili alergija) ili cisaprid ili domperidon (u terapiji stomasnih poremećaja) ili pimizid (lek za lečenje psihijatrijskih poremećaja) dok uzimate lek Fromilid, zato što kombinovanje sa ovim lekovima može ponekad da izazove ozbiljne poremećaje srčanog ritma;
- ako koristite lekove koji sadrže lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati pod nazivom statini, a koji se koriste za snižavanje holesterola (tip masti) u krvi);
- ako imate sniženu vrednost kalijuma u krvi (stanje poznato kao hipokalijemija);
- ako imate teška oboljenja jetre u kombinaciji sa oboljenjem bubrega;
- ako uzimate kolhicin (obično se uzima za terapiju gihta);
- ako uzimate lekove koji sadrže tikagrelor ili ranilazin (u terapiji srčanog udara, bola u grudima ili angine);
- ako imate nepravilan srčani ritam (ventrikularne srčane aritmije, uključujući *torsades de pointes*) i nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG, elektronski snimak rada srca) koja se naziva "produžen QT sindrom";
- ako uzimate midazolam oralno (sedativ)

Fromilid tablete nisu namenjene za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

### Upozorenja i mere opreza

- Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima.
- Ako imate ili ste skloni gljivičnim infekcijama (npr. sor).
- Ako imate neke probleme sa srcem (usporen rad, koronarnu bolest, srčanu insuficijenciju, sniženu vrednost magnezijuma u krvi).
- Ako ste trudni ili dojite.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete Fromilid tablete.

### Drugi lekovi i lek Fromilid

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer će Vam možda Vaš lekar promeniti dozu leka ili će Vam biti potrebna određena ispitivanja:

- digoksin, hinidin ili dizopiramid (u terapiji srčanih problema),

- ibrutinib (za lečenje kancera)
- varfarin (lek za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- karbamazepin, valproat, fenobarbiton ili fenitoin (lekovi za terapiju epilepsije),
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati pod nazivom statini, koji se koriste za snižavanje holesterola u krvi). Statini mogu prouzrokovati rabdomiolizu (stanje u kome dolazi do oštećenja mišićnog tkiva što posledično može dovesti do oštećenja bubrega). Potrebno je medicinsko praćenje radi eventualne pojave znakova miopatije (bol u mišićima i mišićna slabost).
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili insulin (lekovi za sniženje šećera u krvi),
- gliklazid ili glimepirid (derivati sulfoniluree za lečenje dijabetesa tipa II)
- teofilin (koristi se kod pacijenata koji imaju probleme sa disanjem, kao što je astma),
- triazolam, alprazolam ili intravenski ili oromukozno primenjen midazolam (sedativi),
- cilostazol (lek za terapiju loše cirkulacije),
- metilprednizolon (kortikosteroid),
- vinblastin (za terapiju raka),
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus (imunosupresivi),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakvinavir (antivirusni lekovi za lečenje HIV infekcije),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (za lečenje određenih bakterijskih infekcija),
- tolterodin (koristi se kod poremećaja funkcije mokraćne bešike),
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za lečenje visokog krvnog pritiska),
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (za impotenciju kod muškaraca ili lečenje visokog pritiska u krvnim sudovima pluća),
- kantaron (biljni lek koji se koristi za lečenje depresije)
- kvetiapin ili druge antipsihotike
- druge makrolidne antibiotike
- linkomicin i klindamicin (linkozamidi – tip antibiotika)

Lek Fromilid ne reaguje sa oralnim kontraceptivnim sredstvima.

### **Uzimanje leka Fromilid sa hranom i pićima**

Lek Fromilid možete uzimati bez obzira na obroke. Progutajte celu film tabletu sa dovoljnom količinom vode (najmanje pola čaše).

### **Trudnoća i dojenje**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudni ili ako dojite bebu, mislite da ste trudni ili želite da zatrudnite, nemojte uzimati lek Fromilid bez prethodnog konsultovanja sa lekarom, zato što nije poznato da li je bezbedno koristiti lek Fromilid tokom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije utvrđeno da lek Fromilid utiče na sposobnost za upravljanje vozilom ili mašinama. Lek Fromilid može izazvati vrtoglavicu i pospanost. U slučaju da lek Fromilid ima ovakvo dejstvo na Vas, nemojte voziti niti upravljati mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Fromilid**

Lek Fromilid uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte davati lek Fromilid tablete deci mlađoj od 12 godina. Lekar će propisati drugi lek koji je odgovarajući za Vaše dete.

Za infekcije pluća, grla ili sinusa i infekcije kože i mekih tkiva:

Uobičajena doza film tableta Fromilid za odrasle i decu stariju od 12 godina je 250 mg dva puta dnevno tokom 7 dana.. Lekar može da poveća dozu na 500 mg dva puta dnevno kod težih infekcija. Uobičajeno trajanje terapije je 6 do 14 dana.

Za lečenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* povezanom sa čirom na dvanaestopalačnom crevu: Uobičajeno trajanje terapije je od 6 do 14 dana.

Postoje više efikasnih terapijskih kombinacija za lečenje *Helicobacter pylori* u kojima se tablete Fromilid uzimaju zajedno sa jednim ili dva druga leka. Ove kombinacije uključuju sledeće:

- a) 500 mg klaritromicina se uzima dva puta dnevno zajedno sa amoksicilinom od 1000 mg koji se uzima dva puta dnevno i lansoprazolom od 30 mg dva puta dnevno.
- b) 500 mg klaritromicina se uzima dva puta dnevno zajedno sa metronidazolom od 400 mg koji se uzima dva puta dnevno i lansoprazolom od 30 mg dva puta dnevno.
- c) 500 mg klaritromicina se uzima dva puta dnevno zajedno sa amoksicilinom od 1000 mg koji se uzima dva puta dnevno ili metronidazolom od 400 mg koji se uzima dva puta dnevno i omeprazolom od 40 mg jednom dnevno.
- d) 500 mg klaritromicina se uzima dva puta dnevno zajedno sa amoksicilinom od 1000 mg koji se uzima dva puta dnevno i omeprazolom od 20 mg dva puta dnevno.
- e) 500 mg klaritromicina se uzima tri puta dnevno tokom 14 dana zajedno sa omeprazolom od 40 mg koji se uzima jednom dnevno.

Terapijska kombinacija koju ste dobili može delimično da se razlikuje od gore navedenih. Lekar će odlučiti koja terapijska kombinacija Vama najviše odgovara. Ako niste sigurni koje tablete treba da uzimate ili koliko dugo treba da ih uzimate, posavetujte se sa lekarom.

#### **Ako ste uzeli više leka Fromilid nego što treba**

Ako ste slučajno tokom jednog dana uzeli više film tableta Fromilid nego što Vam je lekar rekao, ili ako je dete slučajno progutalo neke tablete, odmah potražite medicinsku pomoć. Predoziranje film tabletama Fromilid će verovatno prouzrokovati povraćanje i bolove u stomaku.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fromilid**

Ako zaboravite da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu. Tokom jednog dana nemojte uzimati više film tableta od onoga što Vam je rekao lekar.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Fromilid**

Nemojte da prekinete da uzimate Fromilid tablete samo zato što se osećate bolje. Važno je da film tablete uzimate onoliko dugo koliko Vam je to lekar rekao, jer se simptomi mogu ponovo vratiti.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako tokom primene leka Fromilid primetite sledeće reakcije, **odmah prestanite sa upotrebom leka** i javite se svom lekaru:

- teški proliv i proliv koji dugo traje, koji može sadržati krv ili sluz. Proliv se može javiti i dva meseca nakon terapije klaritromicinom (i u tom slučaju je takođe potrebno da se javite lekaru).
- osip, otežano disanje, nesvestica ili oticanje lica, jezika, usana, očiju i grla. Ovo je znak da se kod Vas možda razvila alergijska reakcija.
- žuta prebojenost kože (žutica), iritacija kože, svetla boja stolice, tamna prebojenost urina, osetljivost abdomena ili gubitak apetita. Ovo mogu biti znaci poremećaja funkcije jetre.
- teške kožne reakcije kao što su plikovi na koži, ustima, usnama, očima i genitalijama (simptomi retke alergijske reakcije koja se naziva Stivens-Džonsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza), crveni ljustasti osip sa zadebljanima ispod kože i plikovima (egzantematozna pustuloza).

Učestalost ove reakcije nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- retka alergijska reakcija na koži koja izaziva ozbiljno oboljenje sa ulceracijama na ustima, usnama i koži dovodeći do ozbiljnog oboljenja sa osipom, groznicom i upalom unutrašnjih organa (DRESS)
- bol ili slabost u mišićima poznata kao rabdomioliza (stanje koje dovodi do propadanja mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja funkcije bubrega)

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- problemi sa spavanjem,
- promene osećaja ukusa,
- stomachne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, bol, loše varenje, proliv,
- promene u radu jetre,
- širenje krvnih sus
- pojačano znojenje.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoka temperatura
- otok, crvenilo ili svrab kože
- oralni ili vaginalni sor (gljivična infekcija)
- zapaljenje želuca i creva
- smanjenje broja krvnih pločica (koje pomažu u zaustavljanju krvarenja)
- smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukopenija)
- smanjenje broja neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- drhtavica
- povećanje broja eozinofila (bele krvne ćelije uključene u imunitet)
- preterani imunski odgovor na strane agense
- smanjenje ili gubitak apetita
- uznemirenost, nervoza
- pospanost, umor, nesvestica ili drhtavica
- nevoljni pokreti mišića
- vrtoglavica
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha
- bol u grudima ili promene srčanog ritma kao što su palpitacije ili nepravilni otkucaji srca
- astma: oboljenje pluća povezano sa suženjem disajnih puteva uz otežano disanje
- krvarenje iz nosa
- krvni ugrušak koji dovodi do začepjenje plućne arterije (plućna embolija)
- zapaljenje sluzokože jednjaka i želuca
- analni bol
- nadimanje, konstipacija, gasovi, podrigivanje
- suva usta
- stanje u kom žuč (stvara je jetra a nakuplja se u žučnoj kesi) ne može da teče od žučne kese do dvanaestopalačnog creva (holestaza)
- zapaljenje kože koje karakterišu prisustvo mehurova ispunjenih tečnošću, svrab i bolni osip
- grč mišića, bol u mišićima ili gubitak mišićnog tkiva. Ako bolujete od mijastenije gravis (stanje gde mišići postaju slabi i lako se zamaraju) klaritromicin može pogoršati ove simptome
- poremećeni testovi funkcije bubrega i jetre poremećeni testovi krvi
- osećaj slabosti, umora i nedostatka energije

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- zapaljenje debelog creva
- bakterijska infekcija spoljašnjih slojeva kože

- smanjenje broja određenih ćelija krvi (što može da učini infekciju verovatnijom ili da poveća rizik za pojavu modica ili krvarenja)
- konfuzija, gubitak raspoloženja, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari, koje nisu prisutne), poremećaj osećaja za realnost ili panika, depresija, neuobičajeni snovi ili košmari i manija (osećaj ushićenja ili preteranog uzbuđenja)
- konvulzije (napadi)
- parestezije, koje se opisuju kao osećaj „trnjenja i bockanja“
- gubitak osećaja ukusa ili mirisa
- poremećaj srčanog ritma (*torsades de pointes*, ventrikularna tahikardija)
- krvarenje (hemoragija)
- zapaljenje pankreasa (gušterače)
- promena boje jezika ili zuba
- akne
- promene u testovima bubrežne funkcije, zapaljenje bubrega ili poremećaj funkcije bubrega (možete primetiti umor, otok ili nadutost lica, stomaka, bedara ili članaka ili da imate problema sa mokrenjem)

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Fromilid**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Fromilid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Fromilid**

- Aktivna supstanca je klaritromicin. Jedna film tableta sadrži 500 mg klaritromicina.
- Pomoćne supstance u jezgri tablete su: skrob, kukuruzni; celuloza mikrokristalna (Avicel PH-101); celuloza mikrokristalna (Avicel PH-102); silicijum-dioksid koloidni bezvodni; skrob, preželatinizovan; polakrilin-kalijum; talk; magnezijum-stearat.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su: hipromeloza (6cps); talk; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); propilenglikol.

**Kako izgleda lek Fromilid i sadržaj pakovanja**

Ovalne, bikonveksne film tablete, žuto-smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/PVDC/Al) sa 7 film tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 14 film tableta) od po 7 film tableta i Uputstvom za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04215-19-001 od 10.12.2020.