

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FROMILID UNO 500 mg tableta sa modifikovanim oslobađanjem klaritromicin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno 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 Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

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

1. ŠTA JE FROMILID UNO I ZA ŠTA SE KORISTI?

Fromilid uno je antibiotik iz skupine makrolida. Antibiotici zaustavljaju rast bakterija koje uzrokuju infekcije u tijelu. Njegova upotreba je opisana u nastavku. Fromilid uno tablete su tablete sa modifikovanim oslobađanjem što znači da se aktivna supstancs sporo otpušta iz tablete tako da lijek morate uzeti samo jednom dnevno.

Za šta se Fromilid uno koristi?

Fromilid uno je namijenjen za liječenje infekcija kao što su:

1. Infekcije grudnog koša kao što su bronhitis i pneumonija
2. Infekcije grla i sinusa
3. Infekcije kože i mekog tkiva kao što su celulitis, folikulitis ili erizipel.

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FROMILID UNO

Nemojte uzimati Fromilid uno:

- ako ste preosjetljivi na klaritromicin, ostale makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin, ili bilo koji drugi sastojak tableta.
- ako uzimate lijekove nazvane ergot alkaloidi, (npr. tablete ergotamina ili dihidroergotamina) ili upotrebljavate ergotamin u obliku inhalatora za migrenu, ili oralno midazolam (za anksioznost i za pomoć za probleme sa spavanjem).
- ako uzimate lijekove za koje se zna da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma.
- ako uzimate lijekove koji su nazvani terfenadin ili astemizol (za široko se primjenjuju za visoku temperaturu ili alergije) ili tablete cisaprida ili domperidona (za želučane probleme) ili pimozida (za probleme mentalnog zdravlja) jer kombinacija tih lijekova može ponekad uzrokovati ozbiljne poremećaje srčanog ritma.
- ako uzimate tikagrelor, ivabradin ili ranolazin (za srčani udar, bol u grudima ili tretman angine pektoris),
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u krvi (hipokalemija ili hipomagnezijemija)
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju simvastatin ili lovastatin (HMG-CoA reduktaze inhibitore, poznate kao statini, koji se primjenjuju za smanjivanje holesterola (tip masnoće) u krvi.
- ako uzimate lijek koji sadrži lomitapid.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
- ako ste vi imali ili imate 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".
- ako uzimate kolhicin (za giht).

Svakako se posavjetujte sa svojim ljekarom prije uzimanja klaritromicina ako mislite da se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas.

Budite posebno oprezni s Fromilud uno

- Ako ste trudni ili dojite (vidjeti Trudnoća i dojenje).
- Ako tokom ili nakon uzimanja Fromilid uno tableta dobijete teški ili dugotrajni proljev, odmah se obratite svom ljekar.
- Ako imate određene probleme sa srcem (koronarna arterijska bolest, teška srčana insuficijencija, abnormalni srčani ritmovi ili klinički značajan usporen rad srca).
- Ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre jer može biti potrebno smanjenje doze.

Svakako se posavjetujte sa svojim ljekarom prije uzimanja klaritromicina ako mislite da se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas.

Uzimanje drugih lijekova s Fromilidom uno

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta, budući da će možda biti potrebno promijeniti dozu ili ćete morati redovito odlaziti na pretrage.

Fromilid uno se ne smije uzimati s ergot alkaloidima, astemizolom, terfenadinom, cisapridom, domperidonom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazinom, kolhicinom, nekim lijekovima za liječenje povišenog holesterola i lijekovima za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma (vidjeti pod Nemojte uzimati Fromilid uno).

Recite svom ljekar

- digoksin, kinidin ili dizopiramid (lijekovi za srce);
- varfarin ili neki drugi antikoagulans npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (koristi se za razrjeđivanje krvi).
- eletriptan (za migrenu);
- karbamazepin, valproat, fenitoin ili fenobarbital (za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja (manična depresija));
- kantarion (biljni proizvod koji se koristi za liječenje depresije);
- teofilin (koristi se kod pacijenata koji imaju teškoće sa disanjem poput astme);
- triazolam, alprazolam, ili intravenozni ili oromukozalni midazolam (sedativi);
- omeprazol (za želučane poremećaje);
- kvetiapi

- 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)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Fromilid uno. Sigurnost Fromilid uno tableta tokom trudnoće i dojenja nije poznata.

Upravljanje vozilima i mašinama

Fromilid uno može izazvati osjećaj vrtoglavice. Stoga može djelovati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Važni podaci o nekim sastojcima Fromilida uno

Fromilid uno sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi te se smatra da u osnovi ne sadrži natrij.

3. KAKO UZIMATI FROMILID UNO?

Uvijek uzimajte Fromilid uno tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Odraslima i djeci starijoj od 12 godina obično se daje 1 tableta od 500 mg jednom dnevno, od 6 do 14 dana. U slučaju težih infekcija dnevna doza iznosi 2 tablete od 500 mg dnevno. Trebali biste uzeti obje ove tablete u isto vrijeme.

Metoda ili put primjene

Fromilid uno treba uzimati s hranom i mora se progutati cijeli i ne žvakati. Trebali biste uzimati svaku dozu u isto vrijeme svaki dan tokom cijelog trajanja liječenja.

Nemojte prestati uzimati Fromilid Uno tablete jer se osjećate bolje. Važno je da uzimate tablete onoliko dugo koliko Vam je ljekar rekao, inače infekcija možda neće biti potpuno izliječena i problem se može vratiti.

Primjena kod djece

Ove tablete možda nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina jer se ne mogu lako progutati. Stoga su za djecu općenito poželjniji tekući lijekovi. Vaš ljekar će propisati drugi odgovarajući lijek za vaše dijete.

Ako ste zaboravili uzeti Fromilid uno

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

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

Ako uzmete više Fromilida uno nego što ste trebali

Ako ste u jednom danu slučajno uzeli više Fromilid uno tableta od onoga što Vam je rekao ljekar, ili ako je dijete slučajno progutalo tablete, odmah kontaktirajte svog ljekara ili najbližu službu hitne medicinske pomoći. Predoziranje Fromilid uno tabletama može uzrokovati povraćanje i stomachne bolove i mogućnost za pojavu alergijskih reakcija.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Fromilid uno može uzrokovati nuspojave, iako se neće pojaviti kod sviju.

Ako bilo kada tokom liječenja Fromilidom uno primijetite nešto od navedenog, **odmah prekinite** s daljnjom primjenom lijeka i kontaktirajte Vašeg ljekara:

- Teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz. Ovaj proljev se može javiti i 2 mjeseca nakon završetka terapije te je i tada potrebno kontaktirati ljekara.
- Osip, otežano disanje, gubitak svijesti ili otok lica, jezika, usana, očiju i grla. Navedeno može biti znak alergijske reakcije na lijek i može zahtijevati hitni tretman,

**Odobreno
ALMBIH
30.12.2024.**

- Gubitak apetita, žuta koža (žutica), tamni urin, blijeda stolica, svrbež ili osjetljivost u abdomenu. Odmah kontaktirajte vašeg ljekara jer navedeno može biti znak smanjenja funkcije jetre.
- teška kožna reakcija, potencijalno po život opasna, kao što su mjehuri na koži, usnama, usnoj šupljini, očima, genitalijama. Navedeno su simptomi rijetke alergijske reakcije koja se zove Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza ili crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza) Učestalost ovih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz raspoloživih podataka).
- Bol u mišićima ili slabost poznata kao rabdomioliza (stanje koje izaziva razgradnju mišićnog tkiva što može rezultirati oštećenjem bubrega).

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u 1 do 10 osoba) su:

- nesanica,
- glavobolja,
- promjene osjeta okusa (disguezija)
- proljev
- povraćanje
- osjećaj mučnine
- širenje krvnih žila,
- probavne smetnje, bolovi u trbuhu
- abnormalni krvni testovi (povišeni jetreni enzimi)
- osip
- prekomjerno znojenje

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u 1 do 100 osoba) su:

- infekcije kao što su infekcije želuca i crijeva, upale kože uzrokovane infekcijama, oralni ili vaginalni soor i vaginalne infekcije
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica i drugi poremećaji sa bijelim krvnim stanicama
- alergijske reakcije kao što su osip, otekline, svrbež, koprivnjača
- smanjenje, gubitak apetita,
- tjeskoba,
- nervoza,
- nesvjestica, omaglica, pospanost, drhtanje,
- zvonjenje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje) i poremećaji uha,
- nedostatak energije, bol u prsima, oticanje lica, osjećaj opće nelagode, bol i žeđ
- promjene srčanog ritma, produženi QT interval na elektrokardiogramu (abnormalni nalazi na elektrokardiogramu)
- astma i kratkoća daha
- krvarenje iz nosa,
- zatvor, analna bol, suha usta, višak plinova u želucu, podrigivanje i nadutost (vjetрови)
- žgaravica, gastritis (upala želučane sluznice), upala jezika, usta i usanagrčevi u mišićima, bol u mišićima
- zimica, osjećaj umora ukočenost,

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bakterijska infekcija vanjskih slojeva kože
- psihijatrijski poremećaji kao što su abnormalni snovi, osjećaj konfuzije, depersonalizacije, dezorijentacije, halucinacije, psihotični poremećaji, depresija, manija
- konvulzije ili grčevi, gubitak osjeta ukusa ili mirisa, osjećaj bockanja
- gluhoća
- ventrikularna fibrilacija (nekoordinirana kontrakcija srčanog mišića)
- krvarenje
- poremećaji bubrega uključujući upalu bubrega i prisutnost krvi u mokraći
- akutni pankreatitis (bol u gornjem dijelu trbuha, koji se proteže do leđa, može biti povezan s gubitkom apetita, osjećajem ili mučninom)
- akne
- niska krvna slika (znakovi mogu uključivati blijedu kožu i umor) i niske razine određenih krvnih elemenata koji pomažu u borbi protiv infekcije (znakovi mogu uključivati grlobolju, vrućicu, jaku mučninu, lako stvaranje modrica, krvarenje)

- mišićna slabost

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti 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 UNO?

Fromilid uno morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Fromilid uno se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakovanju.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Fromilid uno sadrži?

Aktivna supstanca je klaritromicin. Svaka tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 500 mg klaritromicina.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: natrijev alginat; natrijev kalcijev alginat; laktoza hidrat; povidon; polisorbit 80; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat i talk. Pomoćne supstance u film ovojnici tablete su: hipromeloza; talk; ferric oxide Yellow (E172); titanijev dioksid (E171) i propilenglikol.

Kako Fromilid uno izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete sa modifikovanim oslobađanjem su žute, ovalne, izbočene, filmom obložene, s utisnutim znakom U na jednoj strani.

Fromilid uno je dostupan u blisterima po 7 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FROMILID UNO tableta sa modifikovanim oslobađanjem 7x500 mg, broj: 04-07.3-2-9278/23 od 30.12.2024.

Datum revizije teksta

30.12.2024.

**Odobreno
ALMBIH
30.12.2024.**