

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Fromilid 250 mg filmsko obložene tablete Fromilid 500 mg filmsko obložene tablete klaritromicin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fromilid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fromilid
3. Kako jemati zdravilo Fromilid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fromilid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fromilid in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fromilid spada v skupino makrolidnih antibiotikov.

Namenjeno je za zdravljenje okužb:

- dihal (vnetje srednjega ušesa, sinusov, žrela, mandljev, bronhijev in pljuč),
- kože in podkožnega tkiva,
- z mikobakterijami in preprečevanje teh okužb.

Uporabljamo ga tudi za odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedo na dvanajstniku ali želodcu. Za zdravljenje razjede vam bo zdravnik vedno sočasno predpisal še druga zdravila.

Zdravilo Fromilid tablete se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fromilid**

##### **Ne jemljite zdravila Fromilid**

- če ste alergični na klaritromicin, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge makrolidne antibiotike;
- če imate nizko raven kalija ali magnezija v krvi (hipokaliemijo ali hipomagneziemijo);
- če imate zelo hudo jetrno in hkrati ledvično okvaro;
- če jemljete peroralni midazolam (pomirjevalo);
- če jemljete zdravila za zniževanje holesterola (npr. lovastatin ali simvastatin);
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje lomitapid;
- če imate vi ali kdo v vaši družini težave z motnjami srčnega ritma (ventrikularno srčno aritmijo vključno z aritmijo imenovano torsade de pointes) ali nenormalne vrednosti v elektrokardiogramu (EKG, električno snemanje delovanja srca) imenovane "sindrom podaljšanega intervala QT";

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če že jemljete katero od naslednjih zdravil:
  - ergotamin ali dihidroergotamin (za zdravljenje migrene),
  - cisaprid ali domperidon (za zdravljenje želodčnih težav),
  - pimoizid (za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni),
  - terfenadin ali astemizol (za zdravljenje senenega nahoda ali alergije),
  - druga zdravila, za katera je znano, da povzročajo resne motnje v srčnem ritmu,
  - tikagrelor (za redčenje krvi) ali ranolazin (za zdravljenje angine pektoris),
  - kolhicin (za zdravljenje protina).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Fromilid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste noseči;
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate jetrno okvaro;
- če imate bolezen, ki se imenuje miastenija gravis;
- če že jemljete kolhicin, saj lahko to povzroči resne neželene učinke;
- dolgotrajno jemanje zdravila Fromilid lahko povzroči razrast odpornih bakterij (superinfekcijo);
- če že jemljete katerikoli drugi antibiotik;
- če imate srčno bolezen;
- če imate počasen srčni utrip (bradikardijo).

Že ob prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije. Bodite pozorni in se takoj posvetujte z zdravnikom, če vas srbi koža, če se je po koži začel pojavljati izpuščaj ali če ste nenadoma začeli težje dihati.

Če med jemanjem ali po jemanju zdravila Fromilid dobite hudo ali trdovratno drisko, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Fromilid tablete se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več.

### **Druga zdravila in zdravilo Fromilid**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravila Fromilid se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili. Morda bo potrebna sprememba odmerka, drugi previdnostni ukrepi, v nekaterih primerih pa bo treba zdravilo celo prenehati jemati. To velja zlasti za naslednja zdravila:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, valproat (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- teofilin (za zdravljenje astme),
- varfarin ali drug antikoagulant, na primer dabigatran, rivaroksaban, apiksaban (zdravilo za redčenje krvi),
- ergotamin ali dihidroergotamin (za zdravljenje migrene),
- triazolam, midazolam ali alprazolam (pomirjevala),
- dizopiramid, digoksin, kinidin ali verapamil (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- statini (zdravila za zniževanje holesterola),
- pimoizid (za zdravljenje shizofrenije ali drugih psihiatričnih motenj),
- flukonazol ali itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifabutin, rifampicin (antibiotika, ki sta učinkovita proti nekaterim okužbam),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir ali sakvinavir (zdravila za zdravljenje okužbe s HIV),
- ciklosporin, sirolimus ali takrolimus (zdravila, ki se uporabljajo po presaditvi organov),
- terfenadin ali astemizol (za zdravljenje senenega nahoda ali alergije),
- cisaprid, domperidon ali omeprazol (za zdravljenje želodčnih težav),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- aminglikozidni antibiotiki (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- kolhicin (za zdravljenje protina),
- amlodipin, diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- tolterodin (za zdravljenje težav z mehurjem),
- inzulin ali peroralni antidiabetiki (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora),
- cilostazol (zdravilo za izboljšanje krvnega obtoka v nogah),
- metilprednizolon (za zdravljenje vnetnih bolezni),
- sildenafil, tadalafil ali vardenafil (za zdravljenje erektilne disfunkcije),
- vinblastin (za zdravljenje raka).

### **Zdravilo Fromilid skupaj s hrano**

Zdravilo Fromilid lahko jemljete neodvisno od hrane.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Raziskave o varnosti med nosečnostjo in dojenjem niso bile opravljene, zato vam zdravnik zdravilo Fromilid predpiše le, kadar je pričakovana korist za vas večja od tveganja za otroka.

Zdravilo Fromilid se izloča v materino mleko, zato vam svetujemo, da med zdravljenjem ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Fromilid lahko povzroči zmedenost, izgubo orientacije, omotico ali vrtoglavico. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da zdravilo na vas nima takega vpliva.

## **3. Kako jemati zdravilo Fromilid**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste okužbe, mesta okužbe, starosti bolnika ter odziva na zdravljenje.

Tableto zaužijte celo z vsaj pol kozarca tekočine.

Običajni odmerek za *odrasle in otroke, starejše od 12 let*, je 1 tableta po 250 mg do 1 tableta po 500 mg vsakih 12 ur.

*Za zdravljenje okužbe z bakterijo Haemophilus influenzae* vzemite 500 mg vsakih 12 ur.

*Za zdravljenje okužbe z bakterijo H. pylori* vzemite 250 mg do 500 mg vsakih 12 ur. Zdravljenje običajno traja 7 dni v kombinaciji z drugimi zdravili.

*Za zdravljenje in preprečevanje razširitve okužbe z bakterijo Mycobacterium avium complex* vzemite 500 mg vsakih 12 ur. Če je potrebno, vam lahko zdravnik odmerke zdravila poveča. Največji dnevni odmerek je 2 g. Zdravljenje okužbe z bakterijo *Mycobacterium avium complex* je dolgotrajno.

Zdravljenje traja običajno 6 do 14 dni.

### **Uporaba pri otrocih**

Otrokom dajemo zdravilo običajno v obliki peroralne suspenzije.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### *Bolniki z jetrno okvaro*

Pri blagi in zmerni jetrni okvari vam zdravnik odmerka ne bo spreminjal, če je ledvično delovanje normalno.

#### *Bolniki z zmanjšanim ledvičnim delovanjem*

Če imate hude težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fromilid, kot bi smeli**

Preveliko odmerjanje navadno povzroči prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu), glavobol in zmedenost.

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Zdravnik bo v tem primeru ustrezno ukrepal (izpiranje želodca, simptomatsko zdravljenje).

Hemodializa ni učinkovita metoda za pospešeno odstranjevanje klaritromicina iz telesa.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Fromilid**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čimprej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Fromilid**

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Če boste zdravljenje prehitro prekinili, se bolezen lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- nespečnost
- glavobol, spremembe okusa
- driska, slabost ali bruhanje, prebavne motnje (dispepsija), bolečine v želodcu
- neobičajne vrednosti jetrnih testov
- izpuščaj, prekomerno znojenje (hiperhidroza)

#### Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- okužbe, kot so okužbe želodca in črevesja, glivične okužbe, vaginalne okužbe
- zmanjšano število belih krvnih celic, slabokrvnost in druge motnje belih krvnih celic
- izguba apetita, zmanjšan apetit
- živčnost, tesnoba
- omotica, zaspanost, tresenje
- zvonjenje v ušesih, vrtoglavica in boleznin ušes
- spremembe srčnega ritma, zaznavanje bitja srca (palpitacije)
- krvavitev iz nosu (epistaksa)
- vnetje ustne sluznice (stomatitis), vnetje jezika (glositis), vnetje želodca (gastritis), močna občasna bolečina v rektumu (proktalgija), zaprtje, suha usta, spahovanje, vetrovi, napihnjenost trebuha, vračanje želodčne kisline v požiralnik (GERB)
- zastoj žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis)
- srbenje, koprivnica, pojav majhnih rdečih pik na koži (makulopapulozni izpuščaj)
- bolečina v mišicah (mialgija), trzanje mišic in mišični krči
- vročina, bolečina v prsih, slabo počutje, utrujenost, šibkost (astenija), mrzlica

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- spremenjene vrednosti krvnih testov (ALP, LDH)

*Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*

- huda ali trdovratna driska, v kateri je lahko kri ali sluz (psevdomembranski kolitis), kožna okužba (erizipel)
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost nastanka okužb (agranulocitoza)
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija)
- resna alergijska reakcija, ki povzroči težave z dihanjem, zatekanje obraza, ust in grla ali omotico (anafilaktična reakcija, angioedem)
- nenormalne sanje, zmedenost, izguba orientacije, halucinacije, psihotične motnje, depresija
- nezmožnost okušanja, spremembe voaha, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa
- žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje v koži
- izguba sluha
- nepravilen ali hiter srčni utrip
- krvavitve
- vnetje trebušne slinavke, sprememba barve jezika in zob
- porumenelost kože in druge jetrne bolezni
- resna bolezen z mehurji na koži, v ustih, na očeh in genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom), resna bolezen z luščenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), akne, izpuščaj zaradi zdravila
- propad mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami (rabdomioliza), mišična bolečina ali šibkost (miopatija)
- ledvična odpoved
- povečano tveganje za krvavitve, spremembe barve seča

Če se pri vas pojavi resna kožna reakcija: rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (eksantematozna pustuloza), se nemudoma obrnite na zdravnika.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fromilid**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Fromilid

- Učinkovina je klaritromicin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg ali 500 mg klaritromicina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), predgelirani škrob, kalijev polakrilinat, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi.

### Izgled zdravila Fromilid in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 250 mg in 500 mg so rahlo rjavkasto rumene barve, ovalne, izbočene.

Na voljo so škatle s 14 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih po 7 tablet.

### Način in režim izdaje zdravila Fromilid

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **6. 10. 2021**.