

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Фромилид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Фромилид
3. Како да го земате лекот Фромилид
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Фромилид

Fromilid – Фромилид филм-обложени таблети 250 mg

Fromilid – Фромилид филм-обложени таблети 500 mg

Fromilid – Фромилид гранули за перорална суспензија 125 mg/5 ml

Fromilid – Фромилид гранули за перорална суспензија 250 mg/5 ml

Clarithromycin

Активна супстанција: кларитромицин.

Секоја филм-обложена таблета содржи 250 mg или 500 mg кларитромицин.

Помошни супстанции: пченкарен скроб, микрокристална целулоза (E460), колоидна безводна силика (E551), прежелатинизиран скроб, полакрилин калиум, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), талк (E553b), кинолин жолта боја (E104), титаниум диоксид (E171) и пропилен гликол (E1520) во филм обвивката на таблетата.

1 ml од Фромилид пероралната суспензија од 125 mg/5 ml содржи 25 mg кларитромицин.

Помошни супстанции: карбомер, повидон (E1201), хипромелоза фталат, талк (E553b), рицинусово масло, ксантан гума (E415), вкус на банана (сорбитол (E420), сахароза), безводна лимонска киселина, калиум сорбат (E202), колоидна безводна силика (E551), титаниум диоксид (E171) и сахароза.

1 ml од Фромилид пероралната суспензија од 250 mg/5 ml содржи 50 mg кларитромицин.

Помошни супстанции: карбомер, повидон (E1201), хипромелоза фталат, талк (E553b), рицинусово масло, ксантан гума (E415), вкус на портокал (сорбитол (E420), сахароза), безводна лимонска киселина, сахарин натриум, амониум глициризат, неохесперидин дихидрокалкон (E959), колоидна безводна силика (E551), титаниум диоксид (E171), сахароза и калиум сорбат (E202).

Филм-обложените таблети од 250 mg и од 500 mg се жолти, овални и биконвексни.

Фромилид гранулите за перорална суспензија од 125 mg/5 ml се бели до жолтеникаво бели, ситни, неизедначени гранули со мирис на банана. Реконституираната перорална суспензија од 25 mg/ml е жолтеникаво бела и хомогена суспензија со вкус на банана.

Фромилид гранулите за перорална суспензија од 250 mg/5 ml се бели до приближно бели,

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ситни, неизедначени гранули со мирис на портокал. Реконституираната перорална суспензија од 50 mg/ml е жолтеникаво бела суспензија со вкус на портокал. Содржи еднакво распоредени неизедначени гранули.

Лекот Фромилид е достапен во пакувања од:

- 14 филм-обложени таблети спакувани во блистери; еден блистер содржи 7 таблети;
- 25 g гранули за реконституција на 60 ml перорална суспензија во шише со пластично капаче; со вметнат пластичен дозирен шприц поделен од 1 ml до 5 ml во интервали од 0,2 ml и 1,25 ml.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФРОМИЛИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Фромилид и припаѓа на групата на лекови наречени макролидни антибиотици.

Се употребува за лекување на:

- инфекции на дишните патишта (воспаление на средното уво, синусите, грлото, крајниците, дишните патишта и белите дробови),
- инфекции на кожата и на поткожното ткиво,
- инфекции предизвикани од микобактерии и нивна превенција.

Исто така, се употребува и за ерадикација на бактеријата *Helicobacter pylori* кај болни со чир на дванаесетпалачното црево и на stomакот. При лекувањето на чир, лекарот секогаш ќе ви препише и други лекови истовремено со лекот Фромилид.

Таблетите Фромилид се наменети за возрасни и за деца над 12 годишна возраст.

Фромилид гранулите за перорална суспензија се наменети за деца од 6 месеци до 12 годишна возраст.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Немојте да го земате лекот Фромилид:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на кларитромицин, на некоја од помошните супстанции на лекот Фромилид или на некои други макролидни антибиотици;
- ако имате ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија);
- ако имате многу тешко нарушување на црниот дроб и истовремено нарушување на бубрезите;
- ако земате лекови за покачено ниво на холестерол (како ловастатин или симвастатин);
- ако имате одредени заболувања на срцето кои можат да доведат до сериозни нарушувања на ритмот на срцето (синдром на продолжен QT интервал);
- ако веќе земате некој од следните лекови:
 - ерготамин или дихидроерготамин (лекови за мигрена),
 - цисаприд (лек за нарушена работа на цревата),
 - пимозид (лек за некои психијатриски заболувања),
 - терфенадин или астемизол (лекови за алергија на полен или други видови на алергија).

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Бидете особено внимателни со лекот Фромилид

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Фромилид:

- ако сте бремени;
- ако имате тешки заболувања на бубрезите;
- ако имате нарушување на црниот дроб;
- ако страдате од заболување кое е познато како миастенија гравис;
- ако веќе земате колхицин, затоа што може да се појават сериозни несакани дејства;
- продолжената употреба на лекот Фромилид може да доведе до прекумерен раст на резистентни бактерии (суперинфекција);
- ако веќе земате некој друг антибиотик;
- ако имате некое заболување на срцето;
- ако имате забавена работа на срцето (брадикардија);
- ако имате ниско ниво на магнезиум во крвта.

Тешки алергиски реакции можат да се појават дури и при првата употреба на овој лек. Обрнете внимание и веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате чешање, ако имате кожен исип или ако ненадејно се појават потешкотии во дишењето.

Доколку дојде до тешка или постојана дијареа за време на лекувањето или по лекувањето со лекот Фромилид, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Фромилид

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Дејството на лекот Фромилид може да биде променето ако го земате заедно со некои други лекови. Може да има потреба од промена на дозата, превземање на други мерки на претпазливост или, во некои случаи, прекин на лекувањето.

Ова особено се однесува на следните лекови:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, валпроат (лекови за епилепсија),
- теофилин (лек за астма),
- варфарин (лек за разредување на крвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (лек за мигрена),
- триазолам, мидазолам или алпразолам (седативи),
- дисопирамид, дигоксин, кинидин или верапамил (лекови за нарушувања на срцевиот ритам),
- симвастатин или ловастатин (лекови за покачено ниво на холестерол),
- пимозид (лек за шизофренија или за други психијатриски заболувања),
- флуконазол или итраконазол (лекови за габични инфекции),
- рифабутин, рифампицин (антибиотици кои дејствуваат против некои инфекции),
- ефавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир или саквинавир (лекови за лекување на HIV инфекција),
- циклоспорин, сиrolимус или такролимус (лекови кои се употребуваат по трансплантација на органи),
- терфенадин или астемизол (лекови за алергија на полен или други видови на алергија),
- цисаприд или омепразол (лекови за заболувања на системот за варење),
- колхицин (лек за гихт),
- толтеродин (лек за заболувања на мочниот меур),
- инсулин или перорални антидијабетици (лекови за шеќерна болест),
- кантарион (хербален лек),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- цилостазол (лек за подобрување на циркулацијата на крвта во нозете),
- метилпреднизолон (лек за воспалителни заболувања),
- силденафил, тадалафил или варденафил (лекови за намалена еректилна функција),
- винбластин (лек за лекување на малиген тумор).

Земање на лекот Фромилид со храна или со пијалок

Лекот Фромилид може да го земате независно од храната.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на било кој лек.

Студии за испитување на безбедноста за време на бременоста и доењето не се спроведени, затоа вашиот лекар ќе ви го препише лекот Фромилид само кога очекуваната корист од лекувањето го надминува можниот ризик за детето.

Лекот Фромилид се излучува во мајчиното млеко, па затоа, се препорачува да не доите за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Фромилид може да предизвика збунетост, дезориентација, зашеметеност или вртоглавица. Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не сте сигурни дека овој лек нема влијание на вас.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Фромилид

Фромилид гранулите за перорална суспензија за употреба кај децата содржат сахароза и сорбитол (E420). Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земањето на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозата на лекот и времетраењето на лекувањето зависат од видот на инфекцијата, местото на инфекцијата, возраста на пациентот и одговорот на лекувањето.

Голтнете ја таблетата цела со барем половина чаша со течност.

На децата им се препорачува да испијат некоја течност по земањето на пероралната суспензија.

Вообичаена доза за *возрасни и за деца над 12 годишна возраст* е една таблета од 250 mg до една таблета од 500 mg на секои 12 часа.

*За лекување на инфекција со *Haemophilus influenzae**, треба да земате 500 mg на секои 12 часа.

*За лекување на инфекција со *H. pylori**, треба да земате 250 mg до 500 mg на секои 12 часа. Лекувањето вообичаено трае 7 дена во комбинација со други лекови.

*За лекување и превенција на дисеминирана инфекција со *Mycobacterium avium* комплексот*, треба да земате 500 mg на секои 12 часа. Ако е неопходно, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата. Максималната дневна доза изнесува 2 g. При инфекција со *Mycobacterium avium* комплексот, потребно е долготрајно лекување.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лекувањето вообичаено трае од 6 до 14 дена.

Употреба кај деца

Вообичаена доза кај деца до 12 годишна возраст е 7,5 mg/kg телесна тежина на секои 12 часа. Кај децата, овој лек вообичаено се дава во облик на перорална суспензија.

За лекување и превенција на дисеминирана инфекција со *Mycobacterium avium* комплексот, на детето треба да му се даде 7,5 mg/kg на секои 12 часа. Максимална дневна доза за деца е 1 g. При инфекција со *Mycobacterium avium* комплексот потребно е долготрајно лекување.

Не беа испитувани ефикасноста и безбедноста на кларитромициноот кај деца до 6 месеци и кај деца до 20 месеци инфицирани со *Mycobacterium avium* комплексот.

На децата им се препорачува да испијат течност по земање на пероралната суспензија. Суспензијата содржи ситни гранули кои детето не треба да ги цвака затоа што нивната содржина има горчлив вкус. Вклучен е дозирен шприц поделен од 1 ml до 5 ml во интервали од 0,2 ml и 1,25 ml. Еден полн дозирен шприц собира 5 ml суспензија, која што содржи 125 mg или 250 mg кларитромицин. По секоја употреба, дозирниот шприц треба да се исплакне со вода.

Дозирањето кај децата треба да се прилагоди во согласност со нивната телесна тежина. Во следната табела, наведени се препораките за дозирање:

Телесна тежина на детето	Доза во ml за пероралната суспензија од 250 mg/5 ml (дозирен шприц)	Доза во ml за пероралната суспензија од 125 mg/5 ml (дозирен шприц)	Доза во mg
33 kg	5 ml (1) два пати дневно	10 ml (2) два пати дневно	250 mg
24 kg	3,75 ml ($\frac{3}{4}$) два пати дневно	7,5 ml ($1\frac{1}{2}$) два пати дневно	187,5 mg
16 kg	2,5 ml ($\frac{1}{2}$) два пати дневно	5 ml (1) два пати дневно	125 mg
8 kg	1,25 ml ($\frac{1}{4}$) два пати дневно	2,5 ml ($\frac{1}{2}$) два пати дневно	62,5 mg

Лекувањето кај децата вообичаено трае од 5 до 10 дена.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб

При слаби и умерени нарушувања на црниот дроб, вашиот лекар нема да ви ја промени дозата ако бубрежната функција ви е нормална.

Пациенти со намалена бубрежна функција

Ако имате сериозни заболувања на бубрезите, вашиот лекар може да ви препорача друга доза.

Реконституција на суспензијата

За реконституција на 60 ml суспензија (125 mg/5 ml или 250 mg/5 ml), потребно ви е 42 ml пречистена вода или провриена и оладена вода. Протресете го шишето за да се ослободат гранулите. Додајте околу $\frac{1}{2}$ од потребната количина на вода. Веднаш добро протресете го шишето за целата содржина да се измеша со водата и потоа додајте го остатокот од водата. Веднаш добро протресете го шишето повторно. Реконституираната суспензија мора да ја достигне линијата означена на шишето.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид отколку што треба, веднаш советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Предозирањето вообичаено предизвикува нарушувања на органите за варење (чувство на мачнина, мачнина, болка во стомакот), главоболка и збунетост.

Доколку се појават знаци на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош. Вашиот лекар ќе превземе соодветни мерки (испирање на стомакот, симптоматски третман).

Хемодијализата не е ефикасен метод за да се забрза отстранувањето на кларитромицинот од телото.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Фромилид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, забележете ја колку што е можно побрзо. Ако веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и потоа продолжете со редовниот начин на дозирање.

Ако прекинете да го земате лекот Фромилид

Земајте го лекот онолку долго колку што ќе ви препорача вашиот лекар. Ако премногу рано го прекинете лекувањето, заболувањето може повторно да ви се врати.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Фромилид може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честотата на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести несакани дејства:

- несоница,
- главоболка, промени во осетот за вкус,
- дијареа, чувство на мачнина или мачнина, отежнато варење на храната (диспепсија), болка во стомакот,
- резултати од тестовите за функцијата на црниот дроб кои не се во нормалните граници,
- исип, прекумерно потење (хиперхидроза).

Помалку чести несакани дејства:

- инфекции на стомакот и на цревата, габични инфекции, вагинални инфекции,
- ниско ниво на бели крвни клетки, анемија и други нарушувања на белите крвни клетки,
- губење на апетитот, намален апетит,
- нервоза, анксиозност, викање,
- зашеметеност, поспаност, тресење,
- зуење во ушите, вртоглавица (чувство на вртење) и нарушувања на ушите,
- промени во срцевиот ритам, чувство на забрзано чукање на срцето (палпитации),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- крварење од носот (епистакса),
- воспаление на слузницата на устата (стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), воспаление на стомакот (гастритис), тешка повремена болка во ректумот (прокталгија), запек, сува уста, подуеност, гасови, дуење во стомакот, враќање на киселата содржина од желудникот назад во хранопроводникот (ГЕРБ),
- намален или прекинат проток на жолчка (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- чешање, уртикарија, мали црвени точки на кожата (макулопапуларен исип),
- болка во мускулите (мијалгија), краткотрајни и долготрајни грчеви во мускулите,
- зголемена телесна температура, болка во градите, се не се чувствуваат добро, замор, слабост (астенија), морници,
- промени во крвната слика (ALP, LDH).

Несакани дејства со непозната честота:

- тешка или постојана дијареа, во која може да има крв или мукус (псевдомембранозен колитис), инфекција на кожата (ерисипелас, еритразма),
- сериозно намален број на бели крвни клетки, што ја зголемува веројатноста за појава на инфекции (агранулоцитоза),
- намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија),
- тешка алергиска реакција која предизвикува отежнато дишење или зашеметеност (анафилактична реакција),
- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија),
- невообичаени сонисшта, збунетост, дезориентација, халуцинации, психотични нарушувања, депресија,
- неможност да се почувствува вкус, промени во осетот за мирис, грчеви кои се манифестираат како тешко тресење на делови од телото или на целото тело,
- губење на слухот,
- неправилна или забрзана работа на срцето,
- крварење,
- воспаление на панкреасот, обезбојување на јазикот и на забите,
- пожолтување на кожата и други нарушувања на црниот дроб,
- сериозно заболување пропратено со пликови на кожата, устата, очите и гениталиите (Stevens-Johnson синдром), сериозно заболување пропратено со лупење на кожата (токсична епидермална некролиза), акни, исип поврзан со земање на лекови,
- распаѓање на мускулната маса кое може да доведе до заболувања на бубрезите (рабдомиолиза), мускулна болка или слабост (миопатија),
- бубрежна слабост,
- зголемен ризик за крварење, промени во бојата на урината.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

6. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Филм-обложените таблети

Да се чува на температура до 25°C.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Гранулите за перорална суспензија

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 30°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба по реконституција на пероралната суспензија

Рокот на употреба на реконституираната суспензија е 14 дена ако суспензијата се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство