

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Fromilid uno 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 uno in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fromilid uno
3. Kako jemati zdravilo Fromilid uno
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fromilid uno
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Fromilid uno je antibiotik iz skupine makrolidov. Deluje tako, da ustavi rast bakterij, ki povzročajo okužbe v človeškem telesu.

Zdravilo Fromilid uno je namenjeno zdravljenju okužb dihal (npr. sinusov, žrela, mandljev, bronhijev in pljuč), okužb kože in podkožnega tkiva.

Zdravilo Fromilid uno uporabljamo pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več.

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

##### Ne jemljite zdravila Fromilid uno

- 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 okvaro in hkrati ledvično okvaro;
- če jemljete peroralni midazolam (pomirjevalo oziroma sedativ);
- če jemljete zdravila za zniževanje ravni holesterola (kot sta 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 dolge dobe Q-T";
- če že jemljete katero od naslednjih zdravil:
  - ergotamin ali dihidroergotamin (za zdravljenje migrene),
  - cisaprid ali domperidon (za zdravljenje želodčnih težav),
  - pimozid (za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni),
  - terfenadin ali astemizol (za zdravljenje senenega nahoda ali alergije),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- druga zdravila, za katera je znano, da povzročajo resne motnje v srčnem ritmu,
- ticagrelor (za redčenje krvi) ali ranolazin (za zdravljenje angine pektoris),
- kolhicin (za zdravljenje protina (putike)).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Fromilid uno 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 ta povzroči resne neželene učinke;
- dolgotrajno jemanje zdravila Fromilid uno 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 uno dobite hudo ali trdovratno drisko, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

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

Pri otrocih od 6 meseca do 12 leta starosti se uporablja klaritromicin v obliki zrnca za peroralno suspenzijo.

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

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

Učinek zdravila Fromilid uno 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 oziroma sedativi),
- dizopiramid, digoksin, kinidin ali verapamil (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- statini (zdravila za zniževanje ravnih holesterola),
- pimozid (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 sakinavir (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),
- aminglikozidni antibiotiki (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- kolhicin (za zdravljenje protina (putike)),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- amlodipin, diltiazem (za uravnavanje visokega krvnega tlaka),
- tolterodin (za zdravljenje težav z mehurjem),
- inzulin ali peroralni antidiabetiki (za uravnavanje 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 uno skupaj s hrano**

Zdravilo Fromilid uno jemljite med jedjo.

### **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.

Študij o varnosti med nosečnostjo in dojenjem niso izvedli, zato vam bo zdravnik zdravilo Fromilid uno predpisal le, kadar bo pričakovana korist za vas večja od tveganja za otroka.

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

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

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

### **Zdravilo Fromilid uno vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Fromilid uno vsebuje natrij**

Ena tableta zdravila Fromilid uno vsebuje 12,85 mg natrija. To je manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Dve tableti zdravila Fromilid uno vsebujeta 25,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 1,285 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

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

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

Tablete ne smete prelomiti, zaužijte celo z vsaj pol kozarca tekočine.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste in mesta okužbe, starosti bolnika ter odziva na zdravljenje. Običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je 1 tableta po 500 mg vsakih 24 ur. Pri hujših okužbah je dnevni odmerek 2 tableti po 500 mg vsakih 24 ur.

Zdravljenje navadno traja od 6 do 14 dni.

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

### **Uporaba pri otrocih**

Uporaba zdravila Fromilid uno pri otrocih mlajših od 12 let ni primerna.

Pri otrocih mlajših od 12 let je primerna uporaba zdravila, ki vsebuje klaritromicin v obliki zrnc za peroralno suspenzijo (npr. Fromilid za otroke).

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Preveliko odmerjanje navadno povzroči prebavne motnje (občutek slabosti, 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 uno**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Zdravilo jemljite vsak dan ob istem času. Če ste ga pozabili vzeti, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

Naslednji odmerek vzemite ob običajni uri.

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

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Čeprav se počutite bolje, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prezgodaj prenehate.

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 s siljenjem na bruhanje 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 občasná bolečina v rektumu (proktalgija), zaprtje, suha usta, spahovanje, vetrovi, napihnjenost trebuha, vračanje želodčne kisline v požiralnik (GERB: gastroezofagealna refluksna bolezen)
- 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
- povišana telesna temperatura, bolečina v prsnem košu, slabo počutje, utrujenost, šibkost (astenija), mrzlica
- spremenjene vrednosti krvnih testov (AF: alkalne fosfataze, LDH: laktat dehidrogenaze)

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

- huda ali trdovratna driska, v kateri je lahko kri ali sluz (psevdomembranski kolitis), kožna

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- okužba (erizipel)
  - hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost nastanka okužb (agranulocitoza)
  - zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija)
  - huda alergijska reakcija, ki povzroči težave z dihanjem, zatekanje obraza, ust in grla ali omotico (anafilaški reakcija, angioedem)
  - nenormalne sanje, zmedenost, izguba orientacije, halucinacije, psihotične motnje, depresija
  - nezmožnost okušanja, spremembe voha, 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 (eksantemska 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 uno**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 uno

- Učinkovina je klaritromicin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 500 mg klaritromicina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev alginat (E401), natrijev kalcijev alginat, laktoza monohidrat, povidon (E1201), polisorbit 80 (E433), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) in smukec (E553b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in propilenglikol (E1520) v oblogi.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Fromilid uno vsebuje laktozo" in "Zdravilo Fromilid uno vsebuje natrij".

### Izgled zdravila Fromilid uno in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so rjavkasto rumene barve, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene, z vtisnjeno oznako U na eni strani. Velikost tablete: 20 mm x 10 mm.

Na voljo so škatle s 5, 7, 10 in 14 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 5 ali 7 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Fromilid uno

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

### Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjim imenom:

Malta, Slovenija	Fromilid uno
------------------	--------------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 1. 2022.