

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi clarithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fromilid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid užívat
3. Jak se přípravek Fromilid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fromilid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fromilid a k čemu se používá

Fromilid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika. Přípravek Fromilid je určený k léčbě infekčních onemocnění způsobených bakteriemi, které jsou na přípravek citlivé.

Fromilid se používá při léčbě:

- infekce horních cest dýchacích (např. zánět hltanu, zánět vedlejších nosních dutin),
- infekce dolních cest dýchacích (např. zánět průdušek nebo zánět plic),
- akutního zánětu středního ucha,
- mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce způsobené komplexem *Mycobacterium avium*.

Přípravek Fromilid ve formě granulí pro perorální suspenzi je určen pro děti ve věku od 6 měsíců do 12 let.

Pro použití přípravku u kojenců do 6 měsíců věku, těhotných a kojících žen musí být zvláštní důvod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fromilid užívat

Neužívejte přípravek Fromilid

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemii nebo hypomagnesemii),
- jestliže máte těžkou poruchu jater v kombinaci s poruchou funkce ledvin,
- jestliže užíváte léky určené ke snížení hladiny cholesterolu v krvi (např. lovastatin nebo simvastatin),

- jestliže užíváte lék obsahující lomitapid,
- jestliže jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie, včetně torsades de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) zvanými „syndrom prodlouženého QT intervalu“,
- jestliže již užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
 - ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény),
 - cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží),
 - pimozid (k léčbě psychiatrických onemocnění),
 - terfenadin nebo astemizol (k léčbě senné rýmy nebo alergie),
 - další léky, o kterých je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu,
 - tikagrelor, ivabradin a ranolazin (užívané k prevenci cévní mozkové příhody nebo srdečního infarktu),
 - kolchicin (užívaný k léčbě dny),
 - midazolam ve formě tablet.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fromilid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis,
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin,
- jestliže jste těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- jestliže trpíte nebo jste náchylný(á) k plísňovým infekcím,
- jestliže trpíte srdečními potížemi,
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost (bradykardii),
- jestliže trpíte poruchami elektrolytové rovnováhy,
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemika) nebo inzulín,
- jestliže máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi,
- jestliže se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou nechutenství, žloutenka, tmavé zbarvení moči, svědění kůže či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek Fromilid a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater,
- jestliže se u Vás v souvislosti s léčbou přípravkem Fromilid vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře,
- opatrnosti je zapotřebí při souběžném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat,
- jestliže užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozid: viz. Neužívejte Fromilid).

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání!

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Fromilid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Fromilid, pokud souběžně užíváte:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsades de pointes)
- ústy podávaný midazolam

- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

Poradíte se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, valproát (léky na epilepsii),
- theofylin (na léčbu astmatu),
- léčivé přípravky k léčbě některých duševních onemocnění, např. kvetiapin,
- kumarinové antikoagulanty používané k ředění krve, např. warfarin, nebo jakákoli jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (k ředění krve),
- triazolam, midazolam nebo alprazolam (sedativa),
- disopyramid nebo chinidin (na léčbu poruchy srdečního rytmu),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- statiny (na léčbu vysoké hladiny cholesterolu) – např. atorvastatin, rosuvastatin,
- flukonazol nebo itraconazol (na plísňové infekce),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin nebo aminoglykosidy např. gentamicin (antibiotika účinná na některé infekce),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir nebo sachinavir (léky k léčbě infekce HIV),
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus (pomáhají po transplantaci orgánů),
- omeprazol (na žaludeční potíže),
- blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, amlodipin, diltiazem (na vysoký krevní tlak nebo poruchy srdečního rytmu),
- tolterodin (na onemocnění močového měchýře),
- inzulin nebo perorální antidiabetika (na cukrovku), např. nateglinid, repaglinid,
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě depresí),
- cilostazol (na zlepšení toku krve v nohou),
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění),
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na erektilní dysfunkci),
- ibrutinib nebo vinblastin (na léčbu rakoviny),
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce.
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

Přípravek Fromilid s jídlem a pitím

Fromilid můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co upřednostňujete.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Fromilid nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě. Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fromilid může způsobovat ospalost, zmatenost nebo závrať.

Neřídte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

Fromilid 125 mg/5 ml obsahuje 1,65 g sacharosu/5 ml přípravku.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Fromilid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se

svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí lékař.

Děti mladší 12 let obvykle užívají 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti perorální suspenze každých 12 hodin.

Dávkování u dětí se řídí podle tělesné hmotnosti (viz tabulka).

Tělesná hmotnost dítěte	Dávka v ml (stříkačka)	Dávka v mg
8-11 kg	2,5 ml (1/2) dvakrát denně	62,5 mg
12-19 kg	5 ml (1) dvakrát denně	125 mg
20-29 kg	7,5 ml (1 a 1/2) dvakrát denně	187,5 mg
30-40 kg	10 ml (2) dvakrát denně	250 mg

Doba trvání léčby je obvykle 5 až 10 dnů. Výši denní dávky a dobu trvání léčby stanoví vždy lékař podle tělesné hmotnosti dítěte, závažnosti a typu infekce. Obvyklá dávka pro kojence a děti od 6 měsíců do 12 let je 15 mg/kg/den, kterou rozdělujeme do dvou dílčích dávek, podávaných v intervalu 12 hodin po dobu 5–10 dnů. U závažných infekcí může lékař dávku zvýšit a trvání léčby prodloužit.

Maximální dávka u pacientů s tuberkulózními (mykobakteriálními) infekcemi nemá přesáhnout 500 mg 2x denně.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při lehké a středně těžké poruše funkce jater a souběžně při normální funkci ledvin není nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu, tzn. na 250 mg jednou denně, nebo při těžších infekcích na 250 mg dvakrát denně. U těchto pacientů lze léčbu nasadit na dobu maximálně 14 dnů.

Příprava suspenze

Granule se rozpustí v 42 ml čištěné, převařené a zchlazené vody.

Protřepejte lahvičku tak, aby se granule uvolnily. Přidejte zhruba čtvrtinu objemu vody do lahvičky a řádně protřepejte, až se granule rozpustí. Přidejte zbytek vody a dobře protřepejte.

Hladina suspenze musí dosahovat k rysce vyznačené na lahvičce.

Pro dávkování suspenze použijte stříkačku. Po užití suspenze se doporučuje vypít trochu tekutiny. Suspenze obsahuje drobné granule, které se nemají kvůli jejich hořké chuti žvýkat. Po každém použití stříkačku vymyjte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fromilid, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo kdokoli jiný) polkne větší množství přípravku nebo pokud si myslíte, že došlo k požití přípravku dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolest břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylou suspenzi a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fromilid

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fromilid, užijte obvyklou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fromilid

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se Vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou tříděny do následujících skupin dle frekvence:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Časté

- nespavost
- bolest hlavy
- změny chuti
- průjem
- pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolest břicha
- změny hodnot jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení

Méně časté

- kvasinkové infekce, poševní infekce, infekce
- snížení počtu bílých krvinek, zvýšení počtu krevních destiček
- přecitlivělost
- snížená chuť k jídlu
- úzkost, nervozita
- závrať, spavost, třes
- ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu
- srdeční poruchy (změny na EKG, bušení srdce)
- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), jazyka (glositida), žaludku (gastritida), zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost, nadýmání
- poruchy odtoku toku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida)
- kožní reakce (svědění, kopřivka, vyrážka s výskytem skvrn a pupínků)
- svalové křeče
- celkové reakce (bolest na hrudi, horečka, malátnost, únava (vyčerpání), tělesná slabost, zimnice)

Není známo

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- infekce kůže (růže)
- snížení počtu typu bílých krvinek nebo krevních destiček
- závažné alergické reakce způsobující obtíže při dýchání, otok obličeje, úst a hrdla nebo závrať (anafylaktická reakce, angioedém)
- psychické poruchy (abnormální sny, stav zmatenosti, vidění a slyšení neskutečných věcí (halucinace), deprese, pocit odcizení (depersonalizace)
- křeče (záchvaty)
- ztráta chuti
- změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocit mravenčení, brnění)

- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zbarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- závažné onemocnění provázená puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- závažné onemocnění provázené olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza), akné, poléková vyrážka
- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zbarvení moči
- prodloužení protrombinového času, zvýšení INR (zvýšení hodnoty testu srážlivosti krve)

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fromilid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Připravená suspenze je použitelná 14 dní, pokud se uchovává při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fromilid obsahuje

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

- Léčivou látkou je clarithromycinum.
5 ml suspenze (1 stříkačka) obsahuje clarithromycinum 125 mg.
- Dalšími složkami jsou: karbomer 974 P, povidon, ftalát hypromelosoý, mastek, panenský ricinový olej, xanthanová klovatina, banánové aroma, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), sacharósa a kalium-sorbát.

Jak přípravek Fromilid vypadá a co obsahuje toto balení

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi, jsou drobné nestejněměrné bílé až téměř bílé granule banánové vůně. Rekonstituovaná suspenze je homogenní, žlutobílá, s banánovou vůní.

Velikost balení:

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi: 25 g granulí pro přípravu 60 ml suspenze v lahvičce z jantarově zbarveného skla třídy III s pojistným HDPE uzávěrem s plastovou perorální odměrnou 5ml stříkačkou dělenou jednak po mililitrech, jednak po čtvrtině dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).