

Příbalová informace: informace pro pacienta

FROMILID 250 mg potahované tablety
FROMILID 500 mg potahované tablety
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 je antibiotikum ze skupiny makrolidů určené k léčbě infekčních onemocnění způsobených bakteriemi, které jsou na přípravek citlivé.

Fromilid se užívá při:

- infekcích horních cest dýchacích (zánět mandlí a hltanu, zánět středního ucha, akutní zánět vedlejších nosních dutin),
- infekcích dolních cest dýchacích (akutní zánět průdušek, akutní opětné vzplanutí chronického zánětu průdušek, zánět plic získaný z prostředí a atypický zánět plic),
- infekcích kůže a měkkých tkání,
- infekcích vyvolaných mykobakteriemi (*M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*),
- prevenci těchto infekcí u pacientů s AIDS,
- eradikaci *H. pylori* u pacientů s vředovou chorobou žaludku a dvanáctníku (vždy v kombinaci s jinými léky).

Přípravek Fromilid tablety je určen pro dospělé a děti starší než 12 let.

Přípravek Fromilid granule pro perorální suspenzi je určen pro děti ve věku 6 měsíců až 12 let.

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

Neužívejte přípravek Fromilid

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná antibiotika ze stejné skupiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemii),
- jestliže máte závažnou poruchu ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min),
- jestliže máte závažnou poruchu jater v kombinaci s poruchou funkce ledvin,

- jestliže užíváte léky na vysokou hladinu cholesterolu (např. lovastatin nebo simvastatin),
- jestliže Vy nebo někdo z Vaší rodiny máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie, včetně torsade de pointes) nebo abnormalitu na elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) nazývanou „syndrom prodlouženého QT intervalu“.
- jestliže již užíváte některý z následujících léků:
 - ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény),
 - cisaprid (na žaludeční potíže),
 - pimozid (na léčbu duševních onemocnění),
 - terfenadin nebo astemizol (na léčbu senné rýmy nebo alergie),
 - další léky, o kterých je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu,
 - tikagrelor (na ředění krve) a ranolazin (na léčbu anginy pectoris),
 - kolchicin (na dnu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fromilid se poradte se svým lékařem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte myasthenií gravis,
- jestliže již užíváte kolchicin, protože to může způsobit vážné nežádoucí účinky,
- dlouhodobé užívání přípravku Fromilid může vést k nadměrnému růstu odolných bakterií (superinfekce),
- jestliže trpíte onemocněním srdce,
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost (bradykardii),
- jestliže máte nízkou hladinu hořčíku v krvi,
- jestliže trpíte porfyrií, neměli byste klarithromycin užívat,
- jestliže je Vaše dítě mladší 6 měsíců nebo je infikováno bakteriemi *Mycobacterium avium complex* a je mladší než 20 měsíců, nebyly provedeny žádné studie s touto skupinou dětí.

V případě přetrvávajícího nebo těžkého průjmu, vyskytujícího se během nebo po užívání přípravku Fromilid, se ihned poradte se svým 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.

Účinek léčby může být ovlivněn, jestliže je přípravek Fromilid současně užíván s dalšími léky. Proto může být nutné upravit dávkování, zavést další preventivní opatření nebo v některých případech přestat užívat některý z léků. To platí zejména o následujících léčivých přípravcích:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, valproát (léky na epilepsii),
- theofylin (na léčbu astmatu),
- warfarin (na ředění krve),
- ergotamin nebo dihydroergotamin (na migrénu),
- triazolam, midazolam nebo alprazolam (sedativa),
- disopyramid, digoxin, chinidin nebo verapamil (na léčbu poruchy srdečního rytmu),
- statiny (na léčbu vysoké hladiny cholesterolu),
- pimozid (na schizofrenii nebo jiná duševní onemocnění),
- flukonazol nebo itraconazol (na plísňové infekce),
- rifabutín, rifampicin (antibiotika účinná na některé infekce),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir nebo sachinavir (léky na HIV),
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus (pomáhají po transplantaci orgánů),
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergie),
- cisaprid nebo omeprazol (na žaludeční potíže),
- aminoglykosidová antibiotika, například gentamicin, streptomycin (na léčbu některých bakteriálních infekcí),
- amlodipin, diltiazem (na vysoký krevní tlak),
- tolterodín (na onemocnění močového měchýře),

- inzulin nebo perorální antidiabetika (na cukrovku),
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý prostředek),
- cilostazol (na zlepšení toku krve v nohách),
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění),
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na erektilní dysfunkci),
- vinblastin (na léčbu rakoviny).

Přípravek Fromilid s jídlem a pitím

Fromilid můžete užívat bez ohledu na příjem potravy. Tabletu polykejte celou a zapijte nejméně polovinou sklenice tekutiny.

U dětí je doporučeno, aby se po užití suspenze napili tekutiny. Suspenze obsahuje malé granule, nedoporučuje se dětem je rozkousávat, protože jejich obsah je hořký.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Bezpečnost užívání přípravku Fromilid během těhotenství nebyla vyhodnocena, užívejte ho tedy pouze v případech zcela zřejmé potřeby, kdy je prospěch pro matku vyšší než riziko pro plod.

Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Fromilid.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fromilid může způsobovat zmatenost, dezorientaci nebo závratě, křeče, paniku nebo změny ve vnímání reality nebo vidění věcí, které neexistují. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, že nejste přípravkem ovlivněni.

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

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte 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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí lékař.

Dospělí a děti starší než 12 let obvykle užívají 1 tabletu přípravku Fromilid 250 mg každých 12 hodin. K léčbě sinusitidy, jiných závažných infekcí a v případech, kdy infekčním patogenem je *Haemophilus influenzae*, se podává 1 tableta přípravku Fromilid 500 mg každých 12 hodin.

K vymýcení (eradikaci) *H. pylori* se podává 1 tableta přípravku Fromilid 250 mg nebo 1 tableta přípravku Fromilid 500 mg dvakrát denně po dobu 7 dnů, spolu s jinými léky.

K léčbě a prevenci rozšíření infekce bakteriemi *Mycobacterium avium complex* se podává 1 tableta přípravku Fromilid 500 mg každých 12 hodin. Dávkování je možno zvýšit, léčba je dlouhodobá. Maximální denní dávka je 2 g klarithromycinu.

Doba trvání léčby je obvykle 6 až 14 dnů.

Použití u dětí

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

K léčbě a prevenci rozšíření infekce vyvolané bakterií *Mycobacterium avium complex* se dětem mladším 12 let obvykle podává 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti perorální suspenze každých 12 hodin.

Dávkování je možno zvýšit, léčba je dlouhodobá. Maximální denní dávka pro děti je 1 g.

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

Tělesná hmotnost dítěte	Dávka v ml (stříkačka)	Dávka v mg
8 kg	2,5 ml (1/2) dvakrát denně	62,5 mg
16 kg	5 ml (1) dvakrát denně	125 mg
24 kg	7,5 ml (1 1/2) dvakrát denně	187,5 mg
33 kg	10 ml (2) dvakrát denně	250 mg

Doba trvání léčby je obvykle 5 až 10 dnů.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při mírné a středně závažné poruše jaterních funkcí a současně při normální funkci ledvin není nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V případě těžší poruchy ledvinných funkcí Vám lékař upraví dávkování.

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.

Fromilid potahované tablety

Tablety se nesmějí lámat. Polykají se celé a zapíjejí se nejméně polovinou sklenice tekutiny.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem.

V případě předávkování se obvykle objeví zvracení a bolesti břicha, bolesti hlavy a zmatenost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fromilid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 četnosti:

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:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Časté

- nespavost
- bolesti hlavy, změna chuti
- průjem, pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolesti břicha
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka, zvýšené pocení (hyperhidróza)

Méně časté

- kvasinkové infekce, vaginální infekce
- snížení počtu bílých krvinek a jiné poruchy spojené s bílými krvinkami, snížený počet krevních destiček
- přecitlivělost
- snížená chuť k jídlu
- nervozita, úzkost
- závratě, spavost, třes
- ušní šelest (tinitus), závratě (pocit točení se) a poruchy sluchu
- změny na EKG (prodloužení QT intervalu), pocit bušení srdce (palpitace)
- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), jazyka (glositida), žaludku (gastritida), zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost, nadmutí břicha
- porucha toku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida)
- změna v hladinách enzymů vytvářených v játrech
- svědění, kopřivka, výskyt malých červených flíčků na kůži (makulopapulární vyrážka)
- svalové křeče
- horečka, bolest na hrudi, malátnost, únava (vyčerpání), slabost (astenie), zimnice

Není známo

- závažný nebo dlouhotrvající průjem, možný s výskytem krve nebo hleny (pseudomembranózní kolitida), infekce kůže (růže)
- závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekce (agranulocytóza)
- nedostatek krevních destiček (trombocytopenie)
- vážné alergické reakce způsobující obtíže při dýchání, otok obličeje, úst a hrdla nebo závratě (anafylaktický šok, angioedém)
- špatné sny, zmatenost, dezorientace, vidění a slyšení neskutečných věcí (halucinace), psychóza, deprese, pocit odcizení (depersonalizace)
- křeče (záchvaty), ztráta chuti, ztráta čichu nebo neschopnost cítit správně
- mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou
- hluchota
- zrychlený tlukot srdce
- krvácení
- zánět slinivky břišní, změny barvy jazyka a zubů
- zežloutnutí kůže a jiné poruchy funkce jater
- vážná onemocnění provázená puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom)
- vážná onemocnění provázená olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza), akné, poléková vyrážka
- abnormální svalový rozpad, který může způsobovat ledvinové potíže (rhabdomyolýza), svalová slabost (myopatie)
- selhání ledvin, zánět ledvin
- zvýšené riziko krvácení, změny barvy moči

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Fromilid 250 mg potahované tablety, Fromilid 500 mg potahované tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Fromilid 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi: 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 250 mg potahované tablety

Fromilid 500 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je clarithromycinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje clarithromycinum 250 mg nebo 500 mg.
- Dalšími složkami potahovaných tablet o síle 250 mg a 500 mg jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý škrob, draselná sůl polakrilinu, mastek (E553b) a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, mastek (E553b), barvivo žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a propylenglykol (E1520) v potahové vrstvě.

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 974P, povidon, ftalát hypromelosy, mastek, panenský ricinový olej, xanthanová klovatina, banánové aroma, kalium-sorbát, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E171), sacharosa.

Jak přípravek Fromilid vypadá a co obsahuje toto balení

Fromilid 250 mg a 500 mg jsou světle hnědožluté, oválné a bikonvexní potahované tablety.

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 250 mg potahované tablety: 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistrech, jeden blister obsahuje 7 tablet

Fromilid 500 mg potahované tablety: 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistrech, jeden blister obsahuje 7 tablet

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
180 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2018

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