

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fromilid 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

Clarithromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fromilid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid
3. Cum să luați Fromilid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fromilid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fromilid și pentru ce se utilizează

Fromilid aparține unui grup de medicamente numite antibiotice macrolide.

Acesta este utilizat pentru tratamentul:

- infecțiilor tractului respirator (inflamația urechii medii, sinusurilor paranazale, rinofaringelui, amigdalelor, bronhiilor și plămânilor),
- infecțiilor pielii și țesutului subcutanat,
- infecțiilor micobacteriene și pentru prevenirea acestor infecții.

De asemenea, este utilizat pentru eradicarea bacteriei *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal sau gastric. Pentru tratamentul ulcerelor, medicul va prescrie întotdeauna alte medicamente pentru administrare concomitentă.

Fromilid granule pentru suspensie orală sunt utilizate la copii de la 6 luni până la 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid

Nu luați Fromilid:

- dacă sunteți alergic la claritromicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), sau la alte antibiotice macrolide;
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge (hipokaliemie sau hipomagneziemie);
- dacă aveți insuficiență hepatică foarte severă și insuficiență renală concomitentă;
- dacă luați medicamente pentru colesterol ridicat (cum ar fi lovastatina sau simvastatina);

- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are antecedente de tulburări de ritm cardiac (aritmie cardiacă ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau anomalii ale electrocardiografei (ECG, înregistrarea electrică a inimii), numit "sindrom QT lung";
- dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:
 - ergotamină sau dihidroergotamină (pentru migrenă),
 - cisapridă (pentru tulburări ale stomacului),
 - pimozidă (pentru unele boli psihice),
 - terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergii),
 - alte medicamente care sunt cunoscute de a provoca perturbări grave ale ritmului cardiac,
 - ticagrelor (pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (pentru angină pectorală),
 - colchicină (pentru gută).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fromilid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți gravidă;
- dacă aveți probleme renale severe;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă suferiți de o afecțiune cunoscută sub numele de miastenia gravis;
- dacă luați deja colchicină, deoarece acest lucru poate provoca reacții adverse grave;
- utilizarea îndelungată a Fromilid poate duce la favorizarea dezvoltării bacteriilor rezistente (suprainfecție);
- dacă luați deja orice alt antibiotic;
- dacă aveți o boală cardiacă;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii (bradicardie);
- dacă aveți un nivel scăzut de magneziu în sânge.

Chiar și după prima utilizare a acestui medicament pot să apară reacții alergice severe. Fiți atenți și consultați imediat medicul dumneavoastră în cazul apariției mâncărimii, erupțiilor pe piele sau în cazul instalării bruște a dificultăților de respirație. Dacă prezentați diaree severă sau persistentă în timpul sau după ce ați luat Fromilid, consultați imediat medicul.

Copii și adolescenți

Fromilid granule pentru suspensie orală sunt utilizate la copii de la 6 luni până la 12 ani.

Fromilid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul Fromilid poate fi modificat dacă este luat împreună cu unele alte medicamente. Ar putea fi necesar să modificați doza, să luați alte măsuri de precauție sau, în unele cazuri, să opriți luarea medicamentului. Acest lucru este valabil în special pentru următoarele medicamente:

- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, valproat (medicamente pentru epilepsie),
- teofilină (pentru astm bronșic),
- warfarină (pentru subțierea sângelui),

- ergotamină sau dihidroergotamină (pentru migrenă),
- triazolam, midazolam sau alprazolam (sedative),
- disopiramidă, digoxină, chinidină sau verapamil (pentru tulburări de ritm cardiac),
- statine (pentru colesterol ridicat),
- pimozidă (utilizată pentru tratamentul schizofreniei sau a altor boli psihice),
- fluconazol sau itraconazol (pentru infecții fungice),
- rifabutină, rifampicină (antibiotice eficiente împotriva unor infecții),
- etravirina, efavirenz, nevirapină, zidovudina, ritonavir, atazanavir sau saquinavir (medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV),
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (medicamente utilizate după transplanturi de organe),
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergii),
- cisapridă sau omeprazol (pentru tulburări gastrice),
- antibiotice aminoglicozidice (pentru infecții bacteriene),
- colchicină (pentru gută),
- amlodipină, diltiazem (pentru tensiune arterială ridicată),
- tolterodină (pentru probleme ale vezicii urinare),
- insulină sau antidiabetice orale (pentru diabet zaharat),
- preparate de sunătoare (un remediu pe bază de plante),
- cilostazol (utilizate pentru a îmbunătăți circulația sângelui la nivelul picioarelor),
- metilprednisolon (pentru tulburări inflamatorii),
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru disfuncție erectilă),
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului).

Fromilid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Fromilid independent de mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu au fost efectuate studii privind siguranța medicamentului în timpul sarcinii și alăptării, medicul dumneavoastră vă va prescrie Fromilid numai dacă beneficiul scontat al tratamentului pentru dumneavoastră depășește riscul pentru făt/sugar.

Fromilid este excretat în laptele matern; prin urmare, alăptarea nu este recomandabilă în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fromilid poate cauza confuzie mintală, dezorientare, amețeli sau vertij. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte a fi sigur că nu sunteți afectat.

Fromilid conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați utilizați Fromilid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza medicamentului și durata tratamentului depind de tipul infecției, localizarea infecției, vârsta pacientului și răspunsul la tratament.

Se recomandă ca copilul să bea lichid după ce a luat suspensia orală.

Doza uzuală pentru *adultți și copii cu vârsta peste 12 ani* este de 250 mg până la 500 mg la fiecare 12 ore.

Pentru tratamentul infecției cu *Haemophilus influenzae*, luați 500 mg la fiecare 12 ore.

Pentru tratamentul infecției cu *H. pylori*, luați 250-500 mg la fiecare 12 ore. Tratamentul durează, de obicei, 7 zile, în asociere cu alte medicamente.

Pentru tratamentul și prevenirea infecției diseminate cu *Mycobacterium avium* complex, luați 500 mg la fiecare 12 ore. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza. Doza zilnică maximă este de 2 g. Infecția cu *Mycobacterium avium* complex necesită tratament pe termen lung. Tratamentul durează, de obicei, 6-14 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 12 ani

Doza uzuală pentru copii cu vârsta sub 12 ani este de 7,5 mg / kg greutate corporală la fiecare 12 ore. Copiii cu vârsta sub 12 ani trebuie să administreze acest medicament sub forma de granule pentru suspensie orală.

Pentru tratamentul și prevenirea diseminării infecției cu ***Mycobacterium avium* complex** la copii se recomandă de administrat 7,5 mg/kg/, la fiecare 12 ore. Doza maximă la copii este de 1 g claritromicină pe zi. Tratamentul infecției cu ***Mycobacterium avium* complex** este de lungă durată.

Nu există studii privind eficacitatea și siguranța administrării claritromicinei la copii cu vârsta sub 6 luni și la copii sub 20 de luni infectați cu *Mycobacterium avium* complex.

Se recomandă ca după administrarea suspensiei orale, copiii să bea puțin lichid. Suspensia orală conține granule mici, care nu trebuie zdrobite, deoarece conținutul este amar.

În ambalaj este atașată o seringă gradată de la 1 ml până la 5 ml în 0,2 și 1,25 ml pentru administrarea suspensiei orale. O seringă plină conține 5 ml suspensie, care corespunde la 125 mg claritromicină. După fiecare utilizare, seringă dozatoare va fi spălată cu apă.

La copii, dozele depind de greutatea corporală. Tabelul de mai jos indică instrucțiuni de dozare.

Greutatea corporală a	Doza în ml suspensie orală 125 mg/5 ml (seringă)	Doze în mg
------------------------------	---	-------------------

copilului		
33 kg	10 ml de 2 ori pe zi (2)	250 mg
24 kg	7,5 ml de 2 ori pe zi (1½)	187,5 mg
16 kg	5 ml de 2 ori pe zi (1)	125 mg
8 kg	2,5 ml de 2 ori pe zi (½)	62,5 mg

Durata uzuală a tratamentului la copii este de 5-10 zile.

Pacienții cu insuficiență hepatică

În insuficiență hepatică ușoară și moderată medicul dumneavoastră nu va modifica doza în cazul în care funcția renală este normală.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți probleme renale severe medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă doză.

Reconstituirea suspensiei

Pentru reconstituirea 60 ml de suspensie (125 mg / 5 ml), aveți nevoie de 42 ml apă purificată sau fiartă și răcită. Agitați flaconul pentru a dizolva granulele. Adăugați aproximativ ½ din cantitatea necesară de apă. Agitați bine imediat, astfel încât tot conținutul să se amestece cu apă, apoi se adaugă restul de apă. Agitați bine imediat din nou. Suspensia reconstituită trebuie să ajungă la linia de marcare pe flacon. A se agita energic flaconul înainte de fiecare utilizare.

Dacă luați mai mult Fromilid decât trebuie

Supradozajul, de obicei, provoacă tulburări gastrointestinale (greață, stare de rău, dureri abdominale), dureri de cap și confuzie.

Dacă apar semne de supradozaj, solicitați imediat ajutor medical. Medicul dumneavoastră va lua măsurile corespunzătoare (evacuarea conținutului stomacului, tratament simptomatic).

Hemodializa nu este o metodă eficientă pentru accelerarea eliminării claritromicinei din organism.

Dacă uitați să luați utilizați Fromilid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza omisă, ci continuați regimul de dozare obișnuit.

Dacă încetați să luați Fromilid

Luăți medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- insomnie

- dureri de cap, modificări ale simțului gustativ
- diaree, senzație sau stare de rău, indigestie (dispepsie), dureri de stomac
- modificări ale rezultatelor testelor hepatice
- erupții cutanate, transpirație excesivă (hiperhidroză).

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- infecții, inclusiv stomacale și intestinale, infecții fungice, infecții vaginale
- nivel scăzut de celule albe în sânge, anemie și alte tulburări ale globulelor albe în sânge
- pierderea poftei de mâncare, apetit redus
- nervozitate, anxietate, țipete
- amețeli, somnolență, tremur
- zgomot în urechi, vertij (senzație de învârtire) și tulburări acustice
- modificări ale ritmului cardiac, senzație de bătăi ale inimii (palpitații)
- sângerări nazale (epistaxis)
- inflamație a mucoasei gurii (stomatită), inflamație a limbii (glosită), inflamație a stomacului (gastrită), dureri rare severe în rect (proctalgie), constipație, uscăciunea gurii, eructații, flatulență, balonare în stomac, reflux de acid gastric în esofag (BRGE)
- reducerea sau oprirea fluxului de bilă (colestază), inflamația ficatului (hepatită)
- mâncărime, urticarie, puncte mici roșii pe piele (erupții cutanate maculopapuloase)
- dureri musculare (mialgii), spasme musculare și crampe
- febră, dureri în piept, stare de rău, oboseală, slăbiciune (astenie), frisoane
- modificări ale testelor de sânge (ALP, LDH).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

- diaree severă sau persistentă, care poate conține sânge sau mucus (colită pseudomembranoasă), infecții ale pielii (erizipel)
- scăderea severă a numărului de celule albe în sânge, ceea ce crește riscul de infecții (agranulocitoză)
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație, umflarea feței, gurii și gâtului sau amețeli (reacție anafilactică, angioedem)
- vise anormale, confuzie, dezorientare, halucinații, tulburări psihotice, depresie
- incapacitatea de a gusta, schimbări în simțul mirosului, crampe manifestate prin fasciculații severe a unei părți a corpului sau a întregului corp
- senzație de arsură, înțepături, furnicături, senzație de insecte care se mișcă pe piele
- pierderea auzului
- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- sângerare
- inflamarea pancreasului, modificări de culoare ale limbii și dinților
- îngălbenirea pielii și alte tulburări hepatice
- stare gravă cu apariția de vezicule pe piele, în regiunea gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), stare gravă cu descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică), acnee, erupții cutanate medicamentoase
- leziuni musculare, care ar putea duce la probleme ale rinichilor (rabdomioliză), dureri musculare sau slăbiciune (miopatie)
- insuficiență renală

- risc crescut de sângerare, modificări de culoare a urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fromilid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după reconstituirea suspensiei orale

Suspensia reconstituită se poate păstra maximum 14 zile la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fromilid

- Substanța activă este claritromicina. 5 ml suspensie orală (o seringă) conțin 125 mg claritromicină.

Celelalte componente sunt: carbomer, povidonă (E1201), ftalat de hipromeloză, talc (E553b), ulei de ricin, gumă xantan (E415), aromă de banane, acid citric anhidru (E330), sorbat de potasiu (E202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), dioxid de titan (E 171), zaharoză.

Cum arată Fromilid și conținutul ambalajului

Granule pentru suspensie orală

Granule fine de culoare albă până la aproape albă, neuniforme ca dimensiune, cu aromă de banane.

Suspensia orală reconstituită este o suspensie alb-gălbuie, omogenă, cu miros de banane.

Fromilid este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă și capac din plastic cu 25 g granule pentru reconstituirea a 60 ml suspensie orală (125 mg/5 ml), și o seringă din plastic pentru administrare orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>