

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fromilid 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală *Claritromicină*

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 nementionate 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 conține substanța activă claritromicina, care este un remediu antibacterian din clasa macrolidelor.
- Antibioticele sunt remedii, care opresc dezvoltarea microorganismelor (bacteriilor), responsabile de apariția infecțiilor.
- Fromilid are acțiune asupra unui spectru larg de microorganisme sensibile.

Acesta este utilizat pentru a trata:

- infecții ale căilor respiratorii, cum sunt bronșita și pneumonia;
- infecții ale nazofaringelui (tonzilită, faringită) și sinusurilor paranasale;
- infecții cutanate, de exemplu impetigo, foliculită, erizipel, furunculoză și plăgi infectate;
- infecții ale urechii, în special infecția urechii medii (otită medie acută).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fromilid

Nu administrați Fromilid copilului dumneavoastră, dacă dânsul:

- are alergie la claritromicină, alte antibiotice macrolide, cum sunt eritromicina și azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- administrează ergotamină sau dihidroergotamină pentru tratamentul durerilor de cap. Administrarea acestor medicamente împreună cu Fromilid poate duce la reacții adverse serioase. Consultați medicul dumneavoastră, care va indica un tratament alternativ;
- administrează terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pe larg pentru tratamentul alergiei la polen sau a altor alergii); sau cisapridă sau domperidonă (utilizată în tulburări ale stomacului); sau pimozidă (utilizată pentru tratamentul unor boli psihice). Administrarea acestor medicamente împreună cu Fromilid poate duce la tulburări grave ale ritmului inimii. Consultați medicul dumneavoastră, care va indica un tratament alternativ;

- administrează ticagrelor (medicament pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (medicament utilizat în boli de inimă). Consultați medicul dumneavoastră, care va indica un tratament alternativ;
- administrează midazolam (medicament pentru anestezie) sau colchicină (utilizată pentru tratamentul gutei). Administrarea acestor medicamente împreună cu Fromilid poate duce la reacții adverse serioase. Consultați medicul dumneavoastră, care va indica un tratament alternativ;
- administrează lovastatina sau simvastatina (tipuri de statine), medicamente utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol în sânge. Administrarea acestor medicamente împreună cu Fromilid poate duce la tulburări musculare serioase. Consultați medicul dumneavoastră, care va indica un tratament alternativ;
- are/a avut următoarele probleme cu inima: prelungirea intervalului QT pe ECG sau aritmii ventriculare;
- are concentrații scăzute ale potasiului (hipokaliemie) sau magneziului (hipomagneziemie) în sânge;
- are o tulburare severă a funcției ficatului și totodată și o tulburare a funcției rinichilor;
- administrează lomitapidă (medicament care scade nivelul de lipide din sânge).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fromilid spuneți medicului, dacă copilul dumneavoastră:

- are tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor;
- are o infecție fungică (de exemplu, stomatită candidozică) sau e cunoscut riscul ei de dezvoltare;
- are nivelul de potasiu scăzut (hipokaliemie) sau magneziu (hipomagneziemie) în sânge;
- are o afecțiune cardiacă, de exemplu insuficiență cardiacă severă sau afecțiune a vaselor cardiace (boală coronariană);
- are tulburări ale ritmului cardiac sau reducerea frecvenței contracțiilor cardiace (bradicardie);
- administrează alte medicamente, care pot provoca tulburări ale auzului (medicamente ototoxice). În acest cazuri medicul poate să vă indice teste pentru verificarea funcțiilor vestibulare și auditive;
- este gravidă sau alăptează la sân;
- administrează medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante), precum rivaroxaban, apixaban, dabigatran.

Copii și adolescenți

Fromilid granule pentru suspensie orală este utilizat la copii de la 6 luni până la 12 ani.

Fromilid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau planifică să utilizeze orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați Fromilid concomitent cu:

- ergotamină sau dihidroergotamină, medicamente pentru tratamentul durerii de cap;
- terfenadină sau astemizol, medicamente utilizate pe larg pentru tratamentul alergiei la polen sau a altor alergii;
- cisapridă sau domperidonă medicament utilizat în tulburări ale stomacului;
- pimozidă, medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice;
- ticagrelor, medicament utilizat pentru subțierea sângelui;
- ranolazină, medicament utilizat în boli ale inimii;
- midazolam, medicament utilizat pentru anestezie;

- colchicină, medicament utilizat pentru tratamentul gutei;
- lovastatina sau simvastatina (tipuri de statine), medicamente utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol în sânge;
- lomitapidă (medicament care scade nivelul de lipide din sânge).

Este important de informat medicul, dacă copilul dumneavoastră utilizează:

- medicamente utilizate în boli de inimă, așa ca digoxina;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (așa-numitele remedii antiaritmice), așa ca chinidina sau disopiramida;
- blocante ale canalelor de calciu, așa ca verapamilul, amlodipina, diltiazemul, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- medicamente, care reduc coagularea sângelui (anticoagulante orale), așa ca warfarina, rivaroxabanul, apixabanul, dabigatranul, cilostazolul;
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, valproat);
- produse de sunătoare, utilizate pentru tratamentul depresiei sau stărilor de neliniște;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, așa ca efavirenzul, etravirina, nevirapina, ritonavirul, zidovudina;
- rifampicină, rifabutină și rifapentină (medicamente pentru tratamentul infecțiilor, provocate de bacterii);
- itraconazol și fluconazol, medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu fungi;
- zidovudină și saquinavir, medicamente antivirale;
- triazolobenzodiazepine, de exemplu alprazolam, triazolam, medicamente pentru tratamentul neliniștii);
- remedii antipsihotice atipice, de exemplu quetiapină (utilizată în tratamentul schizofreniei și altor tulburări psihice);
- sirolimus, tacrolimus și ciclosporină (medicamente, utilizate pentru scăderea protecției imune);
- medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemizante orale/insulină), de exemplu nateglinida și repaglinida;
- alte tipuri de statină (diferite de lovastatină sau simvastatină), medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge;
- omeprazol, medicament utilizat în unele afecțiuni ale stomacului, de exemplu în caz de ulcer;
- teofilină, medicament care îmbunătățește respirația;
- metilprednisolon (cortizon);
- ibrutinib sau vinblastină (utilizate pentru tratamentul cancerului);
- tolterodină, medicament utilizat în caz de incontinență urinară;
- medicamente, care influențează electrocardiograma, numită prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor;
- alcaloizi de ergot, de exemplu pentru tratamentul durerilor de cap;
- medicamente utilizate în impotență, așa ca sildenafilul, tadalafil, vardenafil.

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 de a fi sigur că nu sunteți afectat.

Fromilid granule pentru suspensie orală 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 utilizați Fromilid

Fromilid 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală se indică la copii cu vârsta între 6 luni și 12 ani.

Utilizați întotdeauna Fromilid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, care calculează doza corectă în funcție de vârsta copilului. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Pentru utilizarea la copii cu vârsta între 6 luni și 12 ani vezi tabelul mai jos.

Utilizați seringă dozatoare din ambalaj, pentru a măsura cantitatea necesară de medicament.

Fromilid 125 mg/5 ml	
Greutatea corporală (kg)	Doza (mg) (de 2 ori pe zi)
2	15
4	30
6	45
8	60
10	75
12	90
14	105
16	120
18	135
20	150
22	165
24	180

Durata uzuală de tratament constituie 5-10 zile.

Dacă greutatea corporală a copilului diferă de cea indicată în tabel, medicul poate indica o doză, care nu este indicată în tabel.

Fromilid se administrează pe cale orală, independent de luarea mesei (de exemplu, poate fi administrat cu lapte).

Reconstituirea suspensiei

Pentru reconstituirea a 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.

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

În ambalaj este atașată o seringă gradată de la 1 ml până la 5 ml în trepte de 0,2 și 1,25 ml pentru administrarea suspensiei orale. O seringă plină conține 5 ml suspensie, care corespunde la 125 mg claritromicină.

Utilizând siringa dozatoare, urmați următoarele instrucțiuni:

- se scoate capacul de pe flacon;
- se introduce siringa în gâtul flaconului;
- se aspiră doza necesară conform marcajului corespunzător greutatei corporale (kg) pe seringă;
- se scoate siringa și se închide flaconul cu capacul.
- după fiecare utilizare, siringa dozatoare va fi spălată cu apă.

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.

Pacienți cu afecțiuni renale severe

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min), medicul va indica o doză mai mică de Fromilid, decât e indicat mai sus.

Dacă ați utilizat 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 ați uitat să 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

Luați 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.

Întrerupeți imediat administrarea Fromilid și adresați-vă medicului, dacă apar:

- reacții alergice grave: edem (angioedem) al feței, ochilor, buzelor, limbii și laringelui; dificultăți de respirație, creșterea frecvenței contracțiilor cardiace cu posibila scădere bruscă a tensiunii arteriale (reacții anafilactice);

- erupție severă pe piele cu roșeață, vezicule și descumare, ulcere în cavitatea bucală, pe buze și piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupție pe piele cu febră și tulburări ale funcției sângelui, plămânilor, inimii sau ficatului (sindrom DRESS);
- pierderea în greutate, îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), urină de culoare întunecată, scaune decolorate, mâncărime sau dureri abdominale (semne posibile de afectare a ficatului);
- diaree gravă sau prelungită, sânge în fecale, chiar și peste 2 luni după administrarea ultimei doze (semne posibile de colită pseudomembranoasă, provocată de bacteria *Clostridium difficile*).

Adresați-vă imediat la medic, dacă ați observat reacții adverse grave: erupție pe piele de culoare roșietică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică). Frecvența acestei reacții adverse este considerată necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Contactați medicul dumneavoastră, dacă în timpul administrării medicamentului Fromilid au apărut:

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

- insomnie
- tulburări ale senzației gustative, dureri de cap,
- iaree, senzație sau stare de rău, indigestie (dispepsie), dureri de abdomen, modificări ale rezultatelor testelor hepatice
- transpirație excesivă (hiperhidroză).
- erupții cutanate,

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

- infecții, de exemplu infecții, provocate de *Candida* sau infecții vaginale;
- scăderea numărului celulelor albe din sânge (ceea ce contribuie la dezvoltarea infecțiilor);
- creșterea numărului de plachete sanguine (trombocitoză);
- scăderea sau pierderea poftei de mâncare;
- neliniște, nervozitate, amețeli, vertij, somnolență, tremor;
- zgomote în urechi, tulburări ale auzului;
- tulburări pe electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT), bătăi puternice și rapide;
- inflamația cavității bucale sau a limbii, gură uscată, inflamația stomacului (gastrită), constipație, eructație, acumularea de gaze în intestine (flatulență);
- mâncărime, erupții alergice, apariție de pete și vezicule pe piele (exantem maculopapular);
- contracții musculare;
- febră, lipsă de puteri (astenie);
- devieri de la normă ale testelor funcționale ale sângelui: niveluri crescute de transaminaze (alanin aminotransferază și aspartat aminotransferaza).

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

- infecții ale pielii (erizipel);
- scăderea numărului de trombocite (cu un risc crescut de vânătăi și sângerare);
- scăderea nivelului anumitor tipuri de globule albe, granulocite (agranulocitoză);
- modificări de percepție a realității (tulburări psihice) sau de percepție despre sine (depersonalizare), confuzie, depresie, dezorientare, halucinații (vederea lucrurilor ireale), vise anormale, delir, crize epileptice, tulburări olfactive (augezie, parosmie, anosmie), tulburări ale sensibilității sau senzație de înțepături (parestezie);
- pierderea auzului;

- tulburări ale ritmului cardiac (torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară);
- sângerare;
- inflamația pancreasului;
- modificarea culorii limbii sau a dinților;
- acnee;
- tulburări musculare (miopatie), cum ar fi pierderea țesutului muscular (rabdomioliză);
- culoarea întunecată a urinei, tulburări ale rinichilor, cum ar fi inflamația sau insuficiența;
- devieri de la normă a rezultatelor testelor de laborator: creșterea raportului normalizat internațional (INR), prelungirea timpului de protrombină.

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.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.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 virgin, gumă xantan (E415), aromă de banane (zaharoză), acid citric (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 culoare aproape albă, neuniforme ca dimensiune, cu aromă de banane.

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

Fromilid granule pentru suspensie orală este disponibil în cutie cu un flacon de sticlă și capac de plastic a 25 g granule pentru reconstituirea a 60 ml suspensie, este inclusă și o seringă orală de plastic gradată de la 1 ml la 5 ml, în trepte de 0,2 ml și 1,25 ml.

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 Mai 2022

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