

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Fromilid® 250 mg film tableta të mbështjellura
Fromilid® 500 mg film tableta të mbështjellura
Fromilid® granula për suspension oral 125 mg/5 ml
klaritromicinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Fromilid dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Fromilid
3. Si të merrni Fromilid
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Fromilid
6. Informata shpesh

1. ÇKA ËSHTË FROMILID DHE PËR SE PËRDORET

Fromilid është një antibiotik i grupit të makrolidëve.

Përdoret për trajtimin e:

- infeksioneve të traktit respirator (p.sh. infeksione të veshit të mesëm, sinuseve, fytit, tonsilave, bronkeve dhe mushkërive),
- infeksione të indeve lëkurës dhe nënlëkurës,
- infeksioneve mikobakteriale dhe për parandalimin e këtyre infeksioneve.

Gjithashtu përdoret edhe për zhdukjen e bakteries *Helicobacter pylori* dhe te pacientët me ulçer gastrike dhe duodenale. Për trajtim të ulçerave, mjeku gjithmonë ju përshkruan se bashku me barnat tjera.

Fromilid tabletat indikohen te të rriturit dhe fëmijët e moshës 12 vjeç e më shumë.

Fromilid granulat për suspension oral indikohen te fëmijët e moshës prej 6 muaj deri në 12 vjeç.

2. PARA SE TË MERRNI FROMILID

Mos merrni Fromilid:

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj klaritromicinës ose në ndonjë prej përbërësve të këtij medikamenti (të listuara në seksionin 6), ose antibiotikët tjerë makrolid;
- nëse keni nivel të ulët të kaliumit ose magnezit në gjak (hipokalemia ose hipomagnesemia);
- nëse keni insuficiencë shumë të rëndë dhe të njëkohësishme të mëlçisë dhe veshkëve;
- nëse jeni duke marrë midazolam oral (sedativ);
- nëse merrni medikamente për trajtimin e nivelit të lartë të kolesterolit (siç janë lovastatina ose simvastatina);
- nëse jeni duke marrë ndonjë bar që përmban lomitapid;

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse ju apo dikush tjetër nga familja juaj keni histori të çrregullimit të ritmit të zemrës (barkushe të aritmisë së zemrës, duke përfshirë torsade de pointes) ose elektrokardiogram abnormal (EKG, fotografim elektrik i zemrës) me emër "QT sindroma";
- nëse merrni ndonjë nga këto medikamente:
 - ergotamin ose dihidroergotamin (për migrenë),
 - cisaprid ose domperidon (për sëmundje të barkut),
 - pimozid (për disa sëmundje mendore),
 - terfenadin ose astemizola (për alergji ndaj polenit ose alergji të tjera),
 - medikamente të tjera për të cilat dihet se shkaktojnë çrregullime serioze në ritmin e zemrës,
 - tikagrelor (për hollimin e gjakut) ose ranolazine (te angina pectoris),
 - kolhicin (për giht).

Tregoni kujdes të veçantë me Fromilid

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të filloni të merrni Fromilid.

- nëse jeni shtatzënë;
- nëse keni probleme serioze me veshkë;
- nëse keni dëmtim të mëlçisë;
- nëse vuani nga gjendja e njohur si miasthenia gravis;
- nëse jeni duke marrë kolhicin, sepse mund të shkaktojë kontraindikacione serioze;
- përdorimi i zgjatur i Fromilid mund të shkaktojë rritje të tepruar të bakterieve rezistente (superinfekcione);
- nëse merrni çfarëdo antibiotiku tjetër;
- nëse vuani nga ndonjë sëmundje e zemrës;
- nëse keni funksion të zvogëluar të zemrës (bradikardia).

Reagimet e rënda alergjike mund të paraqiten edhe te përdorimi i parë i këtij medikamenti. Bëni kujdes dhe menjëherë lajmëroni mjekun tuaj nëse keni kuarje në lëkurë ose papritmas vie deri te frymëmarrja e vështirësuar.

Lajmëroni mjekun tuaj nëse keni diarree serioze dhe të shpeshtë gjatë kohës së përdorimit të Fromilid.

Fëmijët dhe adoleshentët

Fromilid tabletat indikohen te të rriturit dhe fëmijët e moshës 12 vjeç e më shumë.

Fromilid granulat për suspension oral indikohen te fëmijët e moshës prej 6 muaj deri në 12 vjeç.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Efekti i Fromilid mund të ndryshojë nëse merret njëkohësisht me ndonjë medikament tjetër. Ndoshta duhet të ndryshohet doza, të ndërmerren masa të tjera ose në disa raste, duhet të ndërpritet marrja e medikamentit. Kjo posaçërisht ka të bëjë me këto medikamente:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, valproat (medikamentet për epilepsi),
- teofilin (për astmë),
- varfarin ose ndonjë antikoagulant tjetër p.sh. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban (për hollimin e gjakut),
- ergotamin ose dihidroergotamine (për migrenë),
- triazolam, intravenoz apo oromukozal midazolam ose alprazolam (sedative),
- dizopiramid, digoksin, hinidin ose verapamil (për ritmin e zemrës),
- statinet (për nivelin e lartë të kolesterolit),
- pimozid (përdoret për trajtimin e shizofrenisë ose gjendjeve tjera psikiatrike),
- flukonazol ose itrakonazol (për infeksione të kërpudhave),
- rifabutin, rifampicin (antibiotikë efikas kundër disa infeksioneve),

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- etravirin, efavirenc, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir ose sakvinavir (medikamente të cilat përdoren për trajtimin e infeksioneve HIV),
- ciklosporin, sirolimus ose takrolimus (medikamente të cilat përdoren pas transplantimit të organeve),
- terfenadin ose astemizola (për alergji ndaj polenit ose alergji të tjera),
- cisaprid, domperidon ose omeprazol (për çrregullime të lukthit),
- antibiotik aminoglikozid (për infeksione bakteriale),
- kolhicin (për giht),
- amlodipin, diltiazem (për tension të lartë të gjakut),
- tolterodin (për probleme me fshikëzën urinare),
- insulina ose antibiotik oral (për diabet),
- kantarion (medikament bimor),
- cilostazol (përdoret për përmirësimin e qarkullimit të gjakut në këmbë),
- metilprednizolon (për çrregullime inflamatore),
- sildenafil, tadalafil dhe vardenafil (për disfunksion erektile),
- vinblastin (për trajtimin e kancerit).

Marrja e Fromilid me ushqim dhe pije

Mund të merrni Fromilid pavarësisht nga konsumimi i ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para marrjes së këtij medikamenti.

Pasi që nuk janë bërë studime të mjaftueshme rreth sigurisë së marrjes së medikamentit gjatë shtatzënisë, mjeku juaj do të ju përshkruaj Fromilid vetëm nëse e vlerëson se përfitimet e pritura nga trajtimi juaj do të jenë më të mëdha se sa rreziku për fëmijun.

Fromilid sekretohet në qumështin e gjirit prandaj, këshilloheni të mos e ushqeni fëmijun me gjë gjatë trajtimit.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Fromilid mund të shkaktojë konfuzion, çorientim, marramendje ose vertigo. Mos ngisni makinën ose mos punoni me makina përderisa të siguroheni se nuk keni ndikime.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Fromilid

Fromilid granulat për suspension oral përmbajnë saharozë.

Nëse mjeku ju ka thënë se jeni intolerant ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë medikament.

3. SI TË MERRET FROMILID

Gjithmonë merrni Fromilid saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e zakonshme e këtij bari dhe kohëzgjatja e trajtimit varen nga lloji i infeksionit, zona e infeksionit, mosha e pacientit dhe përgjigjeja ndaj trajtimit.

Gëlltitni tabletë të tërë me të paktën gjysmë gote lëngje.

Rekomandohet që fëmija të pijë lëngje pas marrjes së suspension oral.

Doza e zakonshme për të rriturit dhe për fëmijët e moshës mbi 12 vjet është një tabletë 250 mg deri në një tabletë 500 mg çdo 12 orë.

Për trajtimin e infeksionit *Hemofilus influenza*, merrni 500 mg çdo 12 orë.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Për trajtimin e infeksionit H. pylori, merrni 250 mg deri në 500 mg çdo 12 orë. Trajtimi zakonisht zgjat 7 ditë në kombinim me medikamente të tjera.

Për trajtimin dhe parandalimin e infeksionit të shpërndarë të Mycobacterium avium kompleks, merrni 500 mg çdo 12 orë. Nëse është e nevojshme, mjeku juaj mund të rrisë dozën. Doza maksimale ditore është 2 g. Infeksioni me *Mycobacterium avium* kompleks kërkon trajtim afatgjatë.

Trajtimi zakonisht zgjat 6 deri 14 ditë.

Përdorimi te fëmijët

Doza e zakonshme për *fëmijët nën 12 vjeç* është 7,5 mg / kg peshë trupore çdo 12 orë. Fëmijëve zakonisht u jepet medikamenti në formë të suspensionit oral.

Për trajtimin dhe parandalimin e infeksionit të shpërndarë të Mycobacterium avium kompleks, duhet dhënë fëmijës 7,5 mg / kg çdo 12 orë. Doza maksimale ditore për fëmijë është 1 g. Infeksioni me *Mycobacterium avium* kompleks kërkon trajtim afatgjatë.

Efikasiteti dhe siguria e klaritromicinës nuk janë studiuar tek fëmijët më të vegjël se 6 muaj dhe tek fëmijët e infektuar me *Mycobacterium avium* kompleks më të ri se 20 muaj.

Rekomandohet që fëmija të pijë lëngje pas marrjes së suspensionit oral. Suspensioni përmban granula të vogla, të cilat fëmija nuk duhet ti kafshojë sepse përmbajtja e tyre ka shije të hidhur. Një shiringë orale është e bashkangjitur për dhënien e gradualisht nga 1 ml deri në 5 ml në 0,2 ml dhe 1,25 ml. Një shiringë e plotë përmban 5 ml suspension, e cila përmban 125 mg klaritromicinë. Pas çdo përdorimi, shiringa duhet të lahet me ujë.

Dozimi te fëmijët bazohet në peshën e tyre trupore. Tabela e mëposhtme paraqet udhëzimet për dozim.

Pesha trupore e fëmijës	Dozimi në ml për suspension oral 125 mg/ 5 ml (shiringë)	Dozimi në mg
33 kg	10 ml (2) dy herë në ditë	250 mg
24 kg	7,5 ml (1½) dy herë në ditë	187,5 mg
16 kg	5 ml (1) dy herë në ditë	125 mg
8 kg	2,5 ml (½) dy herë në ditë	62,5 mg

Trajtimi te fëmijët zakonisht zgjatë 5 deri 10 ditë.

Pacientët me insuficiencë të mëlçisë

Te dëmtimi i butë dhe i mesëm i mëlçisë, mjeku nuk do të ndryshojë dozën nëse funksioni i veshkëve është normal.

Pacientët me insuficiencë të veshkëve

Nëse keni probleme serioze me veshkët, mjeku juaj do të ju përshkruajë dozë tjetër.

Përgatitja e suspensionit

Për të përgatitur suspensionin 60 ml (25 mg/ml), keni nevojë për 42 ml ujë të distiluar, ose të zier dhe ujë të ftohtë. Tundeni shishen për të liruar granulat. Shtoni afërsisht ½ gjysmën e sasisë së kërkuar të ujit. Menjëherë tundeni mirë në mënyrë që përbërja të përzihet me ujin, pastaj shtoni pjesën e mbetur të ujit. Tundeni mirë përsëri. Suspensioni i përgatitur duhet të arrijë vijën e shënuar në shishe.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse merrni Fromilid më shumë se ç' duhet

Mbidozimi zakonisht rezulton në çrregullime gastrointestinale (mundim, të vjella, dhimbje abdominale), dhimbje koke dhe konfuzion.

Nëse paraqiten shenja të mbidozimit, kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë. Mjeku juaj do të marrë masat e duhura (pompimi i stomakut, trajtimi i simptomave).

Hemodializa nuk është metodë efektive për të përshpejtuar heqjen e klaritromicinës nga trupi juaj.

Nëse harroni të merrni Fromilid

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni dozën sipas orarit, merreni menjëherë sapo t'ju kujtohet. Nëse është koha që të merrni dozën e radhës, kaloni atë që keni humbur dhe vazhdoni me orarin tuaj të rregullt të dozimit.

Nëse e ndërprisni marrjen e Fromilid

Merreni barin për aq kohë sa është përshkruar nga mjeku. Nëse ndërprisni trajtimin shumë shpejt, sëmundja mund të rikthehet.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Fromilid mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Shpesh: mund të ndikojë te 1 në 10 persona

- pagjumësi
- kokëdhimbje, ndryshim i shqisës së shijes
- diarre, ndjenjë e sëmundjes, vështirësi në tretje (dyspepsia), dhimbje në stomak
- rezultate të këqia të testimit të mëlçisë
- puçrra, djersitje e tepruar (hiperhidroza)

Periodikisht: mund të ndikojë te 1 në 100 persona

- infeksione si ato të zorrëve të barkut, infeksione të kërpudhave, infeksione vaginale
- nivel i ulët i rruazave të bardha të gjakut, anemi dhe çrregullime tjera të rruazave të bardha të gjakut
- humbje e oreksit, oreks i zvogëluar
- nervozë, anksozë
- marramendje, përgjumje, dridhje,
- shushurima në vesh, marramendje (ndjenjë e tjerres) dhe çrregullime të veshit
- ndryshime në ritmin e zemrës, ndjenjë e të rrahurit të zemrës (rrahja e zemrës)
- rrjedhje e gjakut nga hunda (epistaxis)
- inflamacion i mukozës së gojës (stomatitis), inflamacion i gjuhës (glositis), inflamacion i lukthit (gastritis), dhimbje e rëndë dhe e rrallë në rektum (proctalgia), konstipacion, gojë e thatë, gogësimë, fryrje në stomak, kthimi i acidit të lukthit në ezofag (GERD)
- qarkullim i zvogëluar ose i ndaluar i verdhëzës (holestaza), inflamacion i mëlçisë (hepatitis)
- kruarje, urtikari, pika të vogla të kuqe në lëkurë (puçrra maculopapular)
- dhimbje në muskuj (mialgja), grçe të muskujve
- ethe, dhimbje në gjoks, ndjenjë e sëmundjes, dobësi (asteni), dridhje
- ndryshime në testet e gjakut (ALP, LDH)

Nuk janë të njohura: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme

- barkqitje e fortë dhe e shpeshtë, me përmbajtje të gjakut dhe mukozës (koliti pseudomembranoz), infeksione të lëkurës (erisipelas)

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- zvogëlim i tepruar i numrit të rruazave të bardha të gjakut, që rrit probabilitetin ndaj infeksioneve (agranulocitoza)
- zvogëlimi i numrit të trombociteve (trombocitopenia)
- reagime të rënda alergjike të cilat shkaktojnë frymëmarrje të vështirësuar, enjtje në fytyrë, gojë dhe fyt, ose marramendje (reagime anafilaktike, angioedema)
- ëndërra abnormale, konfuzion, dezorientim, halucinacione, çrregulime psikotike, depresion
- ndryshime të shqisës së shijes, ndryshime të shqisës së aromës, grçe të cilat manifestohen si dridhje e rëndë e një pjese të trupit ose tërë trupit
- djegie, pickime, ndjesi shpimi në lëkurë
- humbje e dëgjimit
- punë e çrregullt e zemrës
- gjakderdhje
- inflamacion i pankreasit, diskolorim i gjuhës dhe dhëmbëve
- ngjyrosje verdhë e lëkurës dhe sëmundje tjera të mëlçisë
- sëmundje e rëndë me puçrra në gojë, sy dhe gjenitale (sindroma Stevens-Johnson), sëmundje të rënda me deskuamim (nekroliza epidermale toksike), puçrra, puçrra që lidhen me marrjen e medikamenteve
- puçrra të kuqe, të mbushura me ujë nën lëkurë dhe blistera (pustuloza ekzantematose)
- dobësi e muskujve që mund të sjellë deri te problemet me veshkë (rabdomioliza), dhimbje në muskuj dhe dobësi (miopati)
- insuficienca e veshkëve
- rrezik i shtuar nga gjakderdhja, ndryshime në ngjyrën e urinës

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet ndonjë nga efektet anësore, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin të gjitha efektet e padëshirueshme të cilat nuk janë dhënë në këtë fletudhëzim. Gjithashtu, mund të paraqitni efektet anësore, direkt përmes sistemit nacional për raportim.

Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme, mund të ndihmoni në dhënien e më shumë informacioneve mbi sigurinë e medikamentit.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET FROMILID

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Fromilid pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Film tabletat të mbështjellura

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Për këtë produkt mjekësor nuk kërkohet ndonjë kusht i veçantë për temperaturë.

Granulat për suspension oral

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Afati i qëndrueshmërisë pas përgatitjes së suspensionit oral

Suspensionit i përgatitur mund të përdoret për 14 ditë nëse ruhet në temperaturë nën 25°C dhe i mbrojtur nga drita.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Fromilid

Substanca aktive është: klaritromicinë.

Fromilid 250 mg dhe 500 mg film tableta të mbështjellura

- 1 film tabletë e mbështjellur përmban 250 mg ose 500 mg klaritromicinë.
- Përbërësit e tjerë janë: amidon misri, celulozë mikrokristaline (E460), silikat koloidal anhidroz (E551), amidoni i prexhelatinizuar, kalium polakrilin, talk (E553b), dhe stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë (E464), talk (E553b), oksid hekuri i verdhë (E172), dioksid titani (E171), propilen glikol (E1520) në mbështjellësin e tabletës.

Fromilid 125 mg/5 ml granulat për suspension oral

- 5 ml suspension oral përmban 125 mg klaritromicinë. 1 ml suspension oral përmban 25 mg klaritromicinë.
- Përbërësit e tjerë janë: karbomer, povidon (E1201), hipromellozë ftalat, talk (E553b), vaj virgjin kastori, rrëshirë ksantan (E415), shije e bananes (saharozë), acid citrik (E330), sorbat kaliumi (E202), silikat koloidal anhidroz (E551), dioksid titani (E171) dhe saharozë. Shihni seksionin 2 „Fromilid granulat për suspension oral përmbajnë saharozë“.

Si duket Fromilid dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura 250 mg dhe 500 mg janë me ngjyrë kafe të lehtë në të verdhë, ovale dhe bikonvekse.

Fromilid 125 mg/5 ml granula për suspension oral janë granula të bardha deri në të bardha të zbehta, të vogla, jo-uniforme me aromë të bananes. Suspensiononi i tretur oral prej 125 mg/5 ml ka ngjyrë të verdhë në të bardhë dhe është homogjen me shije të bananes.

Fromilid është i disponueshëm në kuti prej:

- 14 film tableta të mbështjellura në blistera; një blister përmban 7 tableta,
- 25 g granula për tretje të 60 ml suspension oral në shishe me kapak të plastikës; shiringa orale e plastikës e graduar nga 1 deri 5 ml në 0,2 dhe 1,25 ml është e bashkangjitur.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Dhjetor, 2022