

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Fromilid, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Fromilid, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Fromilid, 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid**  
Klaritromütsiin

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fromilid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fromilid'i võtmist
3. Kuidas Fromilid'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fromilid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fromilid ja milleks seda kasutatakse**

Fromilid tablettide ja graanulite toimeaine klaritromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Klaritromütsiini peamine toime on inimorganismis nakkusi põhjustavate bakterite kasvu peatamine.

Fromilid tablette ja suspensiooni kasutatakse järgmiste klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonhaiguste raviks:

- neelu- ja kurgumandlipõletik (alates 2. eluaastast)
- kõrvapõletik (alternatiivina penitsilliiniallergia korral)
- nina kõrvalurgete põletik
- kroonilise bronhiidi ägenemine
- kopsupõletik
- naha- ja pehmete kudede põletikud
- teatud nahapõletik – erütrasm
- teatud suguhaigus – klamüüdioos
- atüüpiliste mükobakterite põhjustatud haigused (mükobakterioos)
- teatud bakterite - mükoplasmade - põhjustatud põletikud
- läkakõha
- difteeria
- teatud bakterite - kampülobakterite - põhjustatud põletikud
- *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi

Fromilid tabletid on näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 12-eluaastast ning vanematele.

Fromilid suukaudse suspensiooni graanulid on näidustatud lastele alates 6-kuust kuni 12-eluaastani.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fromilid'i võtmist**

**Ärge võtke Fromilid'i**

- Kui te olete klaritromütsiini või teiste sama klassi antibiootikumide suhtes või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- Kui teil on madal vere kaaliumi sisaldus (hüpokaleemia).
- Kui teil on tõsine maksapuudulikkus ja neeruprobleemid
- Kui te võtate kõrge kolesterooli raviks ravimeid (nagu lovastatiin ja simvastatiin).
- Kui teil/või teie perekonnas esineb teatud südameprobleeme, mis võivad viia tõsiste südame rütmihäireteni (pikenenud QT sündroom).
- Kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:
  - Ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks)
  - Tsisapriid (mao häirete korral)
  - Pimosiid (mõningate vaimsete häirete korral)
  - Terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia korral)
  - Tikagrelol (ennetab trombide moodustumist) või ranolasiin (stenokardia korral)
  - Kolhitsiin (podagra korral)

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige on arstiga enne Fromilid'i võtmist:

- Kui teil on tõsised neeruprobleemid,
- Kui teil on maksakahjustus,
- Kui te kasutate kolhitsiini kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid,
- Pikaajaline Fromilidi kasutamine võib põhjustada resistentsete bakterite ülekasvu (superinfektsioon),
- Kui teil on südamehaigus,
- Kui teil on aeglane südamerütm (bradükardia),
- Kui teil on veres madal magneesiumi sisaldus,
- Kui teil on porfüüria, ei tohiks te klaritromütsiini võtta,
- Kui teiel laps on noorem kui 6-elukuud või teie laps on nakatunud Mycobacterium avium complex'i ja on noorem kui 20-elukuud, siis teadke et selles vanusegrupis ei ole uuringuid läbi viidud.

Kui Fromilid'i võtmise ajal tekib teil tõsine või pikenenud kõhulahtisus, võtke viivitamatult oma arstiga ühendust.

### **Muud ravimid ja Fromilid**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimi toime võib muutuda kui Fromilid'i võetakse koos teiste ravimitega. Vajadusel tuleb ravimi annust muuta, kasutada teisi ettevaatusabinõusid või mõningatel juhtudel lõpetada nendest ühe ravimi võtmine. Eriti kohaldub see järgnevate ravimite puhul:

- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, valproaat (epilepsia ravimid),
- teofülliin (astma raviks),
- varfariin, atsenokumarool (vere vedeldajad),
- ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks),
- triasolaam, midasolaam või alprasolaam (rahusti),
- disopüramiid, digoksiin, quinidine or verapamil (for the treatment of heart rhythm disorders),
- statiinid (kõrge kolesterooli raviks),
- pimosiid (skisofreenia ja teiste psühhiaatriliste häirete raviks),
- flukonasool või itrakonool (seeninfektsioonidele),
- rifabutiin, rifampitsiin (mõningate infektsioonide vastased antibiootikumid),
- etraviriin, efavirens, nevirapiin, zidovudiin, ritonaviir, atasanaviir või sakinaviir (HIV'i ravimid),
- tsüklosporiin, siroliimus või takroliimus (organi transplantatsiooni hõlbustamiseks),
- terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia korral),
- tsisapriid või omeprasool (mao häirete korral),
- aminoglükosiid-antibiootikumid nagu gentamütsiin, streptomütsiin (teatud bakteriaalsete infektsioonide korral)

- kolhitsiin (podagra korral),
- amlodipiin, diltiaseem (kõrge vererõhu korral)
- tolterodiin (põie probleemide korral),
- insuliin või teised suukaudsed antidiabeetikumid (diabeedi korral),
- naistepuna (taimne ravim),
- tsilostasool (jalgade vereringe parandamiseks),
- metüülprednisoloon (põletiku korral),
- sildenafil, tadalafiil or vardenafiil (erketsioonihäirete korral),
- vinblastiin (vähiravim).

### **Fromilid koos toidu ja joogiga**

Fromilid võib võtta sõltumatult toidukordadest. Tabletid tuleb alla neelata tervelt, koos vähemalt poole klaasitäie vedelikuga.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Fromilid'i ohutust raseduse ajal ei ole uuritud, te võite seda võtta ainult äärmisel vajadusel pärast põhjalikku ravist saadava kasu ja võimalike ohtude suhte hindamist.

Ravi ajal Fromilid'iga ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fromilid võib panna teid tundma segasust, disorienteeritust või pearinglust, põhjustada krampe, paanikat reaalsuse suhtes või panna nägema asju mis ei ole päris. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduge, et te ei ole mõjutatud.

### **Fromilid suukaudse suspensiooni graanulid sisaldavad sahharoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te (teie laps) ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Fromilid'i võtta**

*Võtke seda ravimit (tablette ja suspensiooni) alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Ärge muutke ravimi annust või katkestage ravi ilma arstiga konsulteerimata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.*

Annus ja ravikuuri kestus sõltuvad infektsiooni tüübist ja asukohast, teie vanusest ning saavutatud ravitoimest.

Tablette ei tohi purustada. Need tuleb alla neelata tervelt, koos vähemalt poole klaasitäie vedelikuga.

*Täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel on tavaline annus 250...500 mg klaritromütsiini iga 12 tunni järel.*

Tavaliselt kestab ravikuur 6...14 päeva.

### **Kasutamine lastel**

*Alla 12-aastastel lastel kasutatakse suukaudset suspensiooni, tavaliselt annuses 7,5 mg 1 kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.*

On soovitatav, et laps jooks peale suukaudse suspensiooni manustamist mõnda vedelikku. Suspensioon sisaldab väikeseid graanuleid, mida laps ei tohiks nende kibeda maitse tõttu närida. Annustamiseks on kaasas suukaudne süstal. Üks süstal sisaldab 5 ml suspensiooni, mis sisaldab 125 mg klaritromütsiini. Peale iga kasutamiskorda tuleb süstalt veega loputada.

Tavaliselt kestab ravikuur 5...10 päeva.

### Suspensiooni valmistamine:

Suspensiooni valmistamiseks lisatakse graanulitele 42 ml puhastatud või keedetud ja jahutatud vett. Raputage pudelit, et graanulid tuleks pudeli küljest lahti. Lisage pudelisse ligikaudu 1/2 vajaminevast veest ning loksutage pudelit hoolikalt, kuni graanulid segunevad veega. Lisage ülejäänud vesi ning loksutage uuesti. Saadav suspensioon peab ulatuma pudelil märgitud mõõtjooneni.

*Kui teil on tunne, et Fromilid'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.*

#### **Kui te võtate Fromilid'i rohkem kui ette nähtud**

*Kui te olete võtnud ravimit liiga suures annuses, konsulteerige koheselt apteekri või arstiga. Üleannustamisel ilmnevad tavaliselt seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu), peavalu ning segasus.*

#### **Kui te unustate Fromilid'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te olete unustanud ravimi õigel ajal võtmata, manustage see siis, kui see teile meenub. Järgmine annus võtke tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Fromilid'i kasutamise**

Võtke ravimit arsti poolt ettenähtud aja jooksul. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib haigus ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on jaotatud järgnevasse gruppidesse vastavalt sagedusele:

<b>Väga sage:</b>	Mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st
<b>Sage:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st
<b>Aeg-ajalt:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st
<b>Harv:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10000-st
<b>Väga harv:</b>	Mõjutab vähem kui 1 inimest 10000-st
<b>Teadmata:</b>	Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

#### Sage

- unetus,
- peavalu, maitsetundlikkuse muutused,
- kõhulahtisus, enda haiglasena tundmine või olemine, seedehäired (düspepsia), kõhuvalu,
- kõrvalekalded maksaanalüüside tulemustes,
- lööve, liigne higistamine (hüperhidroos).

#### Aeg-ajalt

- infektsioonid nagu mao ja soolte põletik, kandidoos, vaginaalsed infektsioonid,
- valgete vereliblede madal tase, anaemia, ja teised valgete vereliblede häired,
- isukaotus,
- närvilisus, ärevus, nävivatepustus,
- pearinglus, unisus, treemor,
- kõrvades vilistamine, vertiigo (pöörlemistunne) ja häired kõrvades,
- muutused südamerütmis, südamerütmi tundmine (palpitatsioonid),
- veritsus ninast,
- põletik suus (stomatiit), keelepõletik (glossiit), mao põletik (gastriit), tõsine episoodiline valu pärasooles (proktalgia), kostipatsioon, suukuivus, rõhatused, kõhugaasid, ülemäärane gaas maos ja oksendamine, maohappe tagasipaiskumine söögitorru (GERD),
- sapijuhade läbipääsu häire (kolestaas), maksapõletik (hepatiit),

- sügelemine, nõgestõbi, väikeste punaste täppide ilmumine nahale (makulopapulaarne lööve),
- lihasvalu (müalgia), lihastõmbused ja krambid,
- palavik, valu rinnus, üldine halb enesetunne (malaise), väsimus (kurnatus), nõrkus (asteenia), külmavärinad,
- vere keemilise koostise muutused (nähtav veretestides).

#### Teadmata

- raske ja pikaajaline kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd või lima (pseudomembranoosne koliit), naha infektsioonid (erüsiipelas),
- tõsine vere valgeliblede arvu vähenemine, mis teevad infektsioonidesse nakatumise tõenäolisemaks (agranulotsütoos)
- vere trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia),
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamise raskenemist, näo, suu või kurgu turset või pearinglust (anafülaktiline reaktsioon, angiödeem)
- ebataavalised unenäod, segaduses oleks, desorientatsioon, asjade nägemine ja kuulmine (hallutsinatsioonid), psühhiaatrilised häired, depressioon,
- krambid, maitsemeele puudumine, lõhnataju muutused,
- surin või tuimus kätes või jalgades
- kuulmiskadu,
- ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südamerütm,
- veritsus,
- pankrease põletik, värvimuutus keelel ja hammastel,
- nahavärvi kollakaks muutumine ja teised maksa häired,
- tõsine haigestumine koos villide tekkega nahale, suhu, silmadele ja genitaalidele (Stevens-Johnson sündroom), tõsine haigestumine koos koorikutega nahal (toksiline epidermaalne nekrolüüs), akne, ravimlööve,
- ebaharilik lihaste lagunemine, mis võib viia neeruhaiguseni (rabdomüolüüs), valu või lihasnõrkuseni (müopaatia),
- neerupuudulikkus,
- suurenenud risk veritsuseks, muutused uriini värvuses,

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Fromilid'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Tablette hoida temperatuuril kuni 25°C, niiskuse eest kaitstult.

Suukaudse suspensiooni graanuleid hoida originaalpakendis, temperatuuril kuni 30°C.

Valmissuspensioon säilib temperatuuril kuni 25°C valguse eest kaitstud kohas 14 päeva.

Retseptiravimid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Fromilid sisaldab**

- Toimeaine on klaritromütsiin.

- Üks tablett sisaldab 250 mg või 500 mg klaritromütsiini.  
5 ml graanulitest valmistatud suspensiooni (1 suukaudseks manustamiseks mõeldud süstlatäis) sisaldab 125 mg klaritromütsiini (1 ml suspensiooni sisaldab vastavalt 25 mg klaritromütsiini).
- Abiained on:  
Fromilid 250 ja 500 mg tabletid: propüleenglükool, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba räni, preželatiniseeritud tärklis, polakrilliinkaalium, talk, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, titaandioksiid (E171) ja värvaine kollane raudoksiid (E172).

Fromilid 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid: karbomeer, povidoon, hüdroksüpropüülmetüülselluloosi ftalaat, talk, riitsinusõli, ksantaankummi, banaani lõhna- ja maitseaine, veevaba sidrunhape, kolloidne veevaba räni, titaandioksiid (E171) ja sahharoos, kaaliumsorbaat.

### **Kuidas Fromilid välja näeb ja pakendi sisu**

Fromilid 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalse kujuga, bikonvekssed ning pruunikaskollast värvi.

Fromilid 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalse kujuga, bikonvekssed ning pruunikaskollast värvi.

Fromilid 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid: väikesed, valget kuni määrdunudvalget värvi banaaniõhnalised ebahürtlase kujuga graanulid.

250 mg tabletid: iga karp sisaldab 14 ribapakendisse pakendatud tabletti.

500 mg tabletid: iga karp sisaldab 14 ribapakendisse pakendatud tabletti.

Suukaudse suspensiooni graanulid: iga karp sisaldab pudelit graanulitega 60 ml suukaudse suspensiooni (125 mg/5 ml) valmistamiseks ja suukaudseks manustamiseks mõeldud süstalt.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. (+372) 6671658

**Infoleht on viimati kooskõlastatud: juunis 2014**