עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קלרידקס, קפליות 250 מ"ג

כל קפלית מכילה קלריתרומיצין (Clarithromycin) במינון 250 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו רשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בזיהומים של דרכי הנשימה העליונות והתחתונות וזיהומים של העור ורקמות רכות. לטיפול בזיהומי(Mycobacterium Avium Complex) MAC בחולי איידס. לטיפול משולב עם תרופות אחרות בכיב התריסרין במקרים שבהם הוכחה נוכחות של הליקובקטר פילורי.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידים כגון: אריתרומיצין או אזיתרומיצין.
- התפתחה אצלך בעבר צהבת או בעיה כבדית אחרת לאחר שימוש בקלריתרומיצין.
- הינך נטול תרופות נוספות כגון:
  - אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לאלרגיה),ציסאפרד (תרופה להפרעות בתנועת העיכול), פימוזיד (תרופה אנטי פסיכוטית) - שילוב עם תרופות אלו עלול לגרום להפרעות בקצב לב.
  - אלטרפיקאן, ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין או משאפי ארגוטאמין (לטיפול במיגרנה לוזמגה).
  - אפלרנון (לטיפול באי שפיקת לב).
  - איוובדין, רולזין או טיקגלור (לטיפול למשל בתעשיה חזה יציבה).
  - תרופות מקבוצת הסטטינים כגון: לובסטטין, סימבסטטין, פרבסטטין, אטורבסטטין או רוזובסטטין (להורדת רמות כולסטרול וטריגליצרידים בדם).
  - קולכיצין (לטיפול בשיגדון).
- הינך סובל מרמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה).
- הינך סובל מבעיות בכבד ו/או בכליות.
- הינך אז מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בקצב לב (כגון הפרעות קצב חדריות כולל "Torsades de pointes") או חריגה בא.ק.ג (ECG) הנקראת "תסמונת מקטע QT ארוך".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בקלרידקס, ספר לרופא אם:**
  - יש לך בעיות בלב.
  - סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד ו/או הכליה.
  - הינך סובל או בעל נטייה לזיהומים פטריתיים.
  - הינך נוטל תיאופילין (לאסטמה), קרבמזפין, פניטואין (לאפילפסיה ועוויתות), דיגוקסין (לבעיות לב), בטיפול משולב עם תרופות אלו יש לעקוב אחר ריכזן בפלסמה.
  - הינך סובל ממיאסטניה גראביס (הפרעה הגורמת לחולשת שרירים).
  - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם הסימפטומים אינם משתפרים תוך מספר ימים אם שהם מחמירים, היוועץ עם רופאך.
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לזיהום חידקי/פטרייתי עמיד.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח או פרוצדורה אחרת תחת הרדמה, יש להודיע לפני כן לרופא על נטילת התרופה.
- קלרידקס עלול לגרום להפרעת קצב הנקראת "התארכות מקטע QT". הפרעה זו עלולה להיות חמורה (ולעיתים נדירות אף קטלנית) ולהתבטא בקצב לב מהיר/לא רגיל וסימנים אחרים (כגון: סחרחורת חריפה, התעלפות) הדורשים התערבות רפואית מיידית. הסיכון להפרעת קצב זו עלול לעלות אם אתה סובל ממחלת רקע מסוימת, רמות אשלגן או מגנזיום נמוכות בדם, מצבים רפואיים כגון: הדעה חריפה, שלשול, הקאות, נוטל תרופות משתנות או תרופות אחרות העלולות להשפיע על קצב הלב (ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם" ו-"הגבורות בין תרופתיות").
- אם אתה מפתח שלשול חריף או ממושך במהלך או לאחר הטיפול בקלרידקס, **ספר מיד לרופא** שכן זהו עלול להיות תסמין לזיהום חמור במעיים.
- אם אתה מפתח תסמינים כלשהם שעשויים להעיד על פגיעה בתפקוד הכבד כגון אובדן תיאבון, הצהבת העור או החלק הלבן של העיניים, שתן כהה, גרד או רגישות בבטן, הפסק ליטול את התרופה **וספר מיד לרופא.**
- למרות שרוב האנטיביוטיקות כנראה אינן משפיעות על אמצעי מניעה הורמונאליים (כגון גלולות), אנטיביוטיקות מסוימות עלולות להפחית את יעילותם במניעת היריון. התייעצ עם הרופא או הרוקח אם עליך להיעזר באמצעי מניעה נוספים בזמן השימוש בתרופה.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל אחד מהבאים:

- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין או כל תרופה אחרת לדילול דם)- יתכן ותצטרך לערוך בדיקות לקרישת הדם.
- זידובודין, דלבירדין, גניריפן, אפוירנז, אטרבירין, מעכבי פרוטאזות כגון: ריטוניבר, אמפרנביר (תרופות לטיפול בנגיף האיידס).
- דיגוקסין (ראה סעיף "לפני הטיפול בקלרידקס ספר לרופא אם"), דיזופיראמיד, קינידין, אמיודרון, דופטיליד, סוטלול, פרוקאינאמיד, פרפפנון (לבעיות לב). יתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם ובדיקות לניטור פעילות הלב.
- תיוריד־ין (אנטי פסיכוטי).
- ריפבוטין, ריפמפיצין, ריפפנטין, פלוקונזול או איטרקונזול (לטיפול בזיהומים שונים).
- אפרפיטנט (למניעת הקאות במהלך טיפול כמותרפיו).
- תיאופילין, אמינופילין (תרופות למחלת ריאה כגון אסטמה, ולקשיי נשימה- ראה סעיף "לפני הטיפול בקלרידקס ספר לרופא אם")
- קרבמאזפין, פנובארביטל, פניטואין או חומצה ולפראית (לאפילפסיה - ראה סעיף "לפני הטיפול בקלרידקס ספר לרופא אם").
- טראזולאם, אלפרזולאם, מידאזולאם (תרופות להרגעה ו/או שינה).
- קולכיצין (לטיפול בשיגדון), ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- ציקלוספורין, טקרולימוס או סירולימוס (מדכאי מערכת חיסון המשמשים לדגמא למניעת דחיית השתלות).
- סילדנפיל, ורדנפיל וטדלפיל (לאין אונות או יתר לחץ דם ריאתי).
- וינבלסטין (לטיפול בסרטן).
- קורטיקוסטרואידים כגון מטילפרדניזולון.
- טולטרודין (לטיפול בשלפוחית הרגיזה).
- תרופות משפחת חומסי תעלות סידן כגון: ורפמיל, אמלודיפין, דילתיאזם, ניפדיפין (למטל לטיפול ביתר לחץ דם).
- סילוסטזול (לבעיות זרימת דם).
- אומפרזול (לצרבות וכיב קיבה, אלא אם כן נרשם לטיפול בהליקובקטר פילורי).
- תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם כגון: רפגליניד, רזיגיליטזון, פיוגליטזון, נטגליניד ואינסולין.
- היפריקון (St John's Wort- תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון).
- סימסידין (להפרעות בתנועת העיכול).
- אנטיביוטיקות משפחת האמינוגליקוזידים (כגון: גנטמיצין, סטרפטומיצין, טוברמיצין, אמיקצין, נטילמיצין), משפחת המקרולידים (כגון אריתרומיצין); מוקסיפלוקסצין וגטיפלוקסצין.
- ברומוקריפין.
- הקסובריבל.
- אלפנטניל ופנטנל (משככי כאבים נרקוטיים).
- חיסונים בקטריאליים חיים.
- אסטמיזול, טרפנדין, ציסאפרד, פימוזיד, ארגוטאמין או משאפי ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין, אלטרפיקאן, אפלרנון, איוובדרין, רולזין, טיקגלור- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- לובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, רוזובסטטין, פרבסטטין- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה". סטטינים יכולים לגרום לרבדומיוליזיס (מצב הגורם לפירוק רקמת שריר ועלול לגרום לנזק לכליות) ולסימני מיופתיה (כאבי שרירים או היחלשות שרירים) שצריכים להיות ממטרים.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

הריון והנקה: אם הינך בהריון, מתכנן להיכנס להריון, חושבת שהינך בהריון או מניקה, יש לספר לרופא לפני התחלת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ורטיגו, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, נמנום או פגיעה בערנות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מסמנות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים- יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משמחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
כל קפלית מכילה כ- 3 מיליגרם נתרן. במידה והנך מקפיד על תזונה קלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איבך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קבועים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
לטיפול בכיב התריסרין מנכחת הליקובקטר פילורי, יהיה עליך לקחת תרופות אחרות באותו זמן - רופא ימליץ.
בקשישים עם אי ספיקת כליות תמורה יתכן והרופא יבצע התאמת מינונים.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לחצות! ניתן לכתוש. אין מידע לגבי לעיסה. יש לבלוע את התרופה עם לפחות חצי כוס מים.

אם נטלת מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. תיתכנה תופעות במערכת העיכול כגון שלשולים, בחילות, הקאות וכאבי בטן.

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן שהורה לך הרופא, הבעיה עלולה לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

ככל תרופה, השימוש בקלרידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם הנך חש ב:

- שלשול חמור ו/או ממושך עם התכווצויות אז כאבי בטן היכול להיות דמי מ ריר ועשוי להופיע במהלך או אף חודשים לאחר סיום הטיפול (עלול להוות סימפטום לזיהום חיידקי חמור). אין ליטול תכשירים נוגדי שלשול או נוגדי כאב נרקוטיים שכן הם עלולים להחמיר את המצב.
- תגובה אלרגית (כגון: פריחה, קושי בנשימה, התעלפות, נפיחות בפנים ובגרון).
- תסמינים העלולים להעיד על בעיות בכבד כגון: הצהבת העור ו/או העיניים, גירוי בעור, צואה בהירה, שתן כהה, גרד או רגישות בבטן או אובדן תיאבון.
- תסמונת DRESS (מחלה חמורה המלווה בפריחה, חום ודלקות באיברים פנימיים).
- תגובה עורית חמורה כגון תסמונת Stevens Johnson ו-Toxic Epidermal Necrolysis (מחלה חמורה המלווה בשלפוחיות בעור, בפה, בשפתיים, בעיניים ובאברי מין).
- נקודות סגולות על פני העור, כאבי פרקים, בעיות במערכת העיכול ובכליה (שעשויים להצביע על מחלה הנקראת Henoch-Schonlein purpura).
- כאב או חולשת שרירים שיכולים להעיד על רבדומיוליזיס (מצב הגורם לפירוק רקמת שריר ועלול לגרום לנזק לכליות).

יש לפנות מייד לרופא אם הנך חש ב:

- אובדן שמיעה (לא שכיח), שיעויים במצב הרוח או במצב הנפשי.
- סחרחורות חריפה, התעלפות, קצב לב מהיר/לא רגיל.
- סימנים חדשים לזיהום (כגון: חום, כאב גרון מתמשך), חולשת שרירים, בחילות או הקאות מתמשכות, כאב בגו חריף, שינוי בכמות השתן.

יש לפנות לרופא אם הינך מבחין ב:

- כתמים לבנים בחלל הפה, שינוי בהפרשות וגיליות או סימפטומים חדשים אחרים העשויים להעיד על זיהום פטרייתי בפה או בגינה (שכן שימוש ממושך או חוזר בתרופה עלול להגביר את הסיכון לזיהומים אלו) - לא שכיח.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
קשיי שינה, כאב ראש, שלשול, בחילה, הקאות, כאבי בטן, קשיי עיכול, שינויים בתפקודי הכבד, שינוי בחוש הטעם, הזעה מוגברת, פריחה, הסמקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000): שינוי ברמת הסטיות בדם (עלול להגביר סיכון להופעת תבורות, דימומים או קרישי דם), אובדן או ירידה בתיאבון, אנורקסיה, חרדה, עצבנות, צרחות עלפון, אובדן הכרה, נמנום, עייפות, סחרחורת או רעד, הפרעות בתנועה, תנועות בלתי רצוניות של הלשון, הפנים, השפתיים או הגפיים, ורטיגו, שמיעת צלצולים/המולות, שינויים בקצב הלב, דפיקות לב מהירות (פלפיטציות), דום לב, בעיות בשמיעה (אסמה), דימום מהאף, קרישי דם בריאות, תחושת נפיחות בבטן, עצירות, גזים, ניהוקים, צרבת, כאב בפי הטבעת, דלקת בדופן הקיבה או בושט, דלקת של הפה או הלשון, יובש בפה, כאב בפה, דלקת בכבד או חסימת דרכי המרה (תיתכן הצהבת של העור, שתן כהה, צואה בהירה, גירוי בעור), עלייה באנזימי כבד, נפיחות, גרד או אדמומיות בעור, קשקשת חומה, דלקת בעור, חרלת, כאבי פרקים או שרירים, אובדן מסת שריר (אם הינך סובל ממיאסטניה גראביס תסמינים אלו עלולים להחמיר), נקשות או עוויתות בשרירים, ליקוי בתפקוד הכליה כגון עליה בהפרשות חלבונים על ידי הכליה או עליה באנזימי הכליה, כאבים ברמות קריאטינין ואוראיה בדם, חום, צמרמורת, חולשה, כאבים בחזה או תחושת אי נוחות כללית, תוצאות בדיקות דם לא תקינות.

תופעות לוואי שאיכותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
זיהום במעי הגס, זיהום בעור או בקפלי העור, רמות סוכר נמוכות בדם העלולות לגרום לעלפון, הפרעות פסיכוטיות, מאניה, בלבול, הזיות, שינוי בתפיסת המציאות, איבוד יכולת התמצאות במרחב, פאניקה או דיכאון, סיוט לילה (חלומות רעים), פרכוסים, שינוי אי אובדן חוש הטעם ו/או הריח, נימול/עקצוץ בעור, חרשות, דימומים (המורגיה), דלקת בלבלב, שינוי בצבע הלשון והשיניים, כשל כבדי, צהבת, אקנה, מחלות שרירים, ליקוי בתפקוד הכליה, דלקת של הכליות (המתבטאים ב: שייפון, נפיחות הפנים, הבטן, הירכיים והקרסוליים, בעיות במתן שתן, או לחץ דם גבוה), הימצאות דם בשתן או כשל כלייתי, אגרנולוציטוזיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך לתדיע עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date)
המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. אחסן באריזה המקורית.
יש לאחסן בטמפ' הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, starch pregelatinised, croscarmellose sodium, povidone, talc, hypromellose, stearic acid, propylene glycol, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide, yellow lake E-104, hydroxypropylcellulose, sorbic acid, vanillin, sorbitan stearate, carnauba wax.
כל קפלית מכילה כ- 43 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קלרידקס קפליות: קפליות צהובות, מצופות, עם קו חצייה בצד אחד.
כל אריזה מכילה 7, 10, 14, 20, 28, 30, 100 קפליות. יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113-95-29599-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה והעלון מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור–עקיבא 3060000, ישראל