

• הנך סובל מבעיות בכבד ו/או בכליות.  
• הנך או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מהפרעות בקצב הלב (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 בקארין, ספר לרופא אם:
    - יש לך בעיות בלב.
    - סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד ו/או הכליה.
    - הנך סובל מזיהומים פטרייתיים (כמו פטרית) או יש לך נטייה לפתח זיהומים מסוג זה.
    - הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מיניקה.
    - הנך נוטל תאופילין (לאסתמה), קרבמזפין, פניטואין (לאפילפסיה ועוויתות), דיגוקסין (ללב). בטיפול משולב עם תרופות אלו יש לבצע מעקב אחר ריכוזן בפלסמה.
    - הנך סובל ממיאסטניה גראביס (הפרעה הגורמת לחולשת שרירים).
    - הנך נוטל קולכיצין (לטיפול בשיגדון) שכן שילוב תרופות אלו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
    - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  - אם הסימפטומים אינם משתפרים תוך מספר ימים או שהם מחמירים, היוועץ ברופאך.
  - שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לזיהום חיידקי/פטרייתי עמיד.
  - אם הנך עומד לעבור ניתוח או פרוצדורה אחרת תחת הרדמה, יש להודיע לפני כן לרופא על נטילת התרופה.
  - קארין 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) הדרשים התערבות רפואית מיידי. הסיכון להפרעת קצב זו עלול לעלות אם אתה סובל ממחלות רקע מסוימות, מרמות אשלגן או מגנזיום נמוכות בדם, ממצבים רפואיים כגון: הזעה חריפה, שלשול, הקאות, אם אתה נוטל תרופות משתנות או תרופות אחרות העלולות להשפיע על קצב הלב (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח").
  - אם אתה מפתח שלשול חריף או ממושך במהלך או לאחר הטיפול בקארין, 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 יעילותן במניעת הריון. התייעצי עם הרופא או הרוקח אם עליך להיעזר באמצעי מניעה נוספים בזמן השימוש בתרופה.
- אם אתה לוקח, או אם 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 לוקח:
- דיגוקסין (ראה סעיף "לפני הטיפול בקארין, ספר לרופא אם"), דיסופיראמיד, קווינידין, אמיודרון, דופטיליד, סוטלול, פרוקאינאמיד, פרופפנון (למחלות לב). ייתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם ובדיקות לניטור פעילות הלב.
  - תיורידזין (אנטי פסיכוטי).
  - תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין או כל תרופה אחרת לדילול דם) - ייתכן ותצטרך לערוך בדיקות לקרישת הדם.
  - קרבמזפין, וולפרואט, פנובארביטאל או פניטואין

## קארין 250      קארין 500

טבליות מצופות      טבליות מצופות

### הרכב:

כל טבליה מצופה של קארין 250 מכילה:  
קלאריתרומיצין 250 מ"ג Clarithromycin 250 mg  
כל טבליה מצופה של קארין 500 מכילה:  
קלאריתרומיצין 500 מ"ג Clarithromycin 500 mg  
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או מתחת ל- 20 חודשים לחולים המטופלים ב-MAC.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים של דרכי הנשימה העליונות, דרכי הנשימה התחתונות, זיהומים של העור ורקמות ריריות רכות.  
לטיפול בזיהומי (Mycobacterium Avium Complex) MAC בחולי איידס.  
לטיפול משולב עם תרופות ממשפחת מעכבי משאבות פרוטון (PPI) בחולים עם כיב פפטי פעיל הקשור בזיהום של הליקובקטר פילורי.  
אנטיביוטיקה זו מפסיקה התפתחות של חיידקים הגורמים לזיהומים.

### קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מקבוצה זאת (אנטיביוטיקות מקרולידיות) כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין.
- התפתחה אצלך בעבר צהבת או בעיה כבדית אחרת לאחר שימוש בקלאריתרומיצין.
- הנך נוטל אסטמיזול או טרפנדן (תרופות לקדחת השחת או אלרגיה), ציסאפריד (להפרעות קיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות). שילוב של תרופות אלו עם קארין עלול לגרום להפרעות בקצב הלב.
- הנך נוטל טבליות אלטרופטאן, טבליות/משאף ארגוטמין או טבליות דיהידרוארגוטמין (למיגרנה).
- הנך נוטל אפלטון (לטיפול באי ספיקת לב).
- הנך נוטל טיקאגרלור, איוברדין או רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה יציבה).
- הנך נוטל תרופות מקבוצת הסטטינים כגון: לובאסטטין, סימבאסטטין, פרבסטטין, אטורבסטטין או רזובסטטין [מעכבי HMG-CoA רדוקטאז המשמשים להורדת רמות כולסטרול וטריגליצרידים (סוגים של שומן) בדם].
- הנך נוטל קולכיצין ומטופל במקביל בבעיות כבד או כליה.
- הנך סובל מרמה נמוכה של אשלגן בדם (מצב הנקרא היפוקלמיה).

- (לאפילפסיה) - ראה סעיף "לפני הטיפול בקארין, ספר לרופא אם".
  - קולכיצין [לטיפול בשיגדון (גאוט)] - ראה סעיף "לפני הטיפול בקארין, ספר לרופא אם".
  - תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם כגון: נטגליניד, פיוגליטזון, רפאגליניד, רוזיגליטזון או אינסולין.
  - תאופילין, אמינופילין (תרופות למחלות ריאה כגון: אסתמה) - ראה סעיף "לפני הטיפול בקארין, ספר לרופא אם".
  - מיזדזלם, אלפראזולם, טריאזולם (תרופות להרגעה ו/או שינה).
  - צילוסטזול (לבעיות בזרימת הדם).
  - אומפראזול (לצרבות וכיבים בקיבה אלא אם כן נירשם לטיפול בהליקובקטר פילורי).
  - קורטיקוסטרואידים כגון מתילפרדניזולון.
  - וינבלסטין (לטיפול בסרטן).
  - ציקלוספורין, סירולימוס, טאקרולימוס (מדכאי מערכת חיסון המשמשים לדוגמה למניעת דחיית השתלות).
  - אפאבירנז, דלברדין, נבראפין, זידובודין, אטראבירין, מעכבי פרטאזות כגון: ריטונאביר, אטאזאנאביר, סאקווינאביר (תרופות אנטי וירליות המשמשות לטיפול באיידס).
  - ריפאבוטין, ריפאמפיצין, ריפפנטין, פלוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בזיהומים שונים).
  - אפרפינט (למניעת הקאות במהלך טיפול כימותרפי).
  - טולטרודין (לטיפול בשלפוחית רגיזה).
  - תרופות ממשפחת חוסמי תעלות סידן כגון: וראפאמיל, אמלודיפיין, דילתיאזם (לטיפול ביתר לחץ דם).
  - סילדנפיל, ורדנאפיל, טדלפיל (לטיפול באין אונות בגברים או ביתר לחץ דם ריאתי - לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות).
  - היפריקום (St. John's Wort) - תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון.
  - סימטדין (להפרעות במערכת העיכול).
  - אנטיביוטיקות ממשפחת האמינוגליקוזידים (כגון: גנטמיצין, סטרפטומיציין, טוברמיציין, אמיקציין, נטילמיציין); משפחת המקרולידיים (כגון: אריתרומיציין); מוקסיפילוקסצין וגטיפילוקסצין.
  - ברומוקריפטין.
  - הקסוברביטל.
  - אלפנטניל ופנטניל (משככי כאבים נרקוטיים).
  - חיסונים בקטריאליים חיים.
  - אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לקדחת השחת או אלרגיה), ציסאפריד (להפרעות קיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות) - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
  - טבליות אלטרופטאן, טבליות/משאף ארגוטמין או טבליות דיהידרארגוטמין (למיגרנה) - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
  - תרופות מקבוצת הסטטינים כגון: לובאסטטין, סימבאסטטין, פרבסטטין, אטורבסטטין או רוזובסטטין [מעכבי HMG-CoA רדוקטאז המשמשים להורדת רמות כולסטרול וטריגליצרידים (סוגים של שומן) בדם] - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
  - אפלרנון (לטיפול באי ספיקת לב) - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
  - טיקאגלורל, איוברדין או רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה ציבה) - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- שימוש בתרופה ומזון:**  
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.
- הריון והנקה:**  
אין מידע על בטיחות התרופה בנשים הרות או מיניקות. היוועצי ברופא לפני תחילת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מיניקה.
- נהיגה ושימוש במכונית:**  
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ורטיגו, בלבול,

חוסר התמצאות במרחב, או פגיעה בערנות. במידה והטבליות גורמות לך לתופעות אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונית או כל פעולה אחרת הדורשת ערנות. באשר לילדים - יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא שלך בלבד. בקשישים עם אי ספיקת כליות חמורה ייתכן והרופא יבצע התאמת מינונים.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם לפחות חצי כוס מים. אין ללעוס. במידת הצורך ניתן לחצות או לכתוש את הטבליה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ייתכן ותחושת תופעות לוואי שונות במערכת העיכול כגון: שלשולים, בחילות, הקאות וכאבי בטן. אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת לקחת את התרופה, קח את המנה ברגע שנזכרת.

אין לקחת יותר טבליות ביום מכפי שהורה לך הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח על מנת למנוע את הישנות המחלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

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

### במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא:

- שלשול חריף ו/או ממושך עם התכווצויות או כאבי בטן, היכול להיות דמי או רירי (עלול להוות סימפטום לזיהום חיידקי חמור). שלשול עלול להופיע גם במהלך החודשיים שלאחר סיום הטיפול בקלאריתרומיציין - יש לפנות לרופא גם במקרה זה. אין ליטול תכשירים נוגדי שלשול או נוגדי כאב נרקוטיים שכן הם עלולים להחמיר את המצב.
  - פריחה, קש"י נשימה, התעלפות, אובדן הכרה, או התנפחות של הפנים והצוואר, ייתכן שפיתחת תגובה אלרגית לתרופה.
  - הצהבה של העור ו/או העיניים (צהבת), גירוי בעור, צואה בהירה, שתן כהה, בטן רגישה או אובדן התיאבון, אלו סימנים העלולים להעיד על בעיה בפעילות הכבד.
  - תסמונת Dress (מחלה חמורה המלווה בפריחה, חום ודלקות באיברים פנימיים).
  - תגובה עורית חמורה כגון תסמונת Stevens - Johnson או Toxic Epidermal Necrolysis (תגובה אלרגית נדירה שגורמת למחלה חמורה המלווה בשלפוחיות על העור, הפה, השפתיים, העיניים ובאברי המין).
  - נקודות סגולות על פני העור, כאבי פרקים, בעיות במערכת העיכול ובכליה (שעשויים להצביע על מחלה הנקראת Henoch-Schonlein purpura).
  - כאבים וחולשת שרירים (רבדומיוליזיס - מצב הגורם לפירוק רקמת שריר שיכול להוביל לנזק כליתי).
- במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, פנה מיד לרופא:**
- אובדן שמיעה, שינויים במצב הרוח או במצב הנפשי.
  - סחרחורת חריפה, התעלפות, קצב לב מהיר/לא רגיל.

• סימנים חדשים לזיהום (כגון: חום, כאב גרון מתמשך), חולשת שרירים, בחילות או הקאות מתמשכות, כאב בטן חריף, שינוי בכמות השתן.

### **במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, פנה לרופא:**

• כתמים לבנים בחלל הפה, שינוי בהפרשות וגינאליות או סימפטומים חדשים אחרים העשויים להעיד על זיהום פטרייתי בפה או בואגינה (שכן שימוש ממושך או חוזר בתרופה עלול להגביר את הסיכון לזיהומים אלו).

### **תופעות לוואי נוספות:**

### **תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**

- כאב ראש.
- שינוי בחוש הטעם.
- פריחה בעור.
- קשיי שינה.
- שלשול, בחילה, הקאות, כאבי בטן, קשיי עיכול.
- שינויים בתפקודי הכבד.
- הזעה מוגברת.
- הסמקה.

### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- נפיחות, גרד, או אדמומיות בעור, קשקשת חומה.
- זיהומים פטרייתיים בעור.
- דלקת בעור, חרלת.
- זיהום פטרייתי בפה או בנרתיק.
- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים אשר עלולה להגדיל את הסיכון לזיהומים.
- שינוי ברמת הטסיות בדם (עלול להגביר את הסיכון להופעת חבורות, דימומים או קרישי דם).
- אובדן או ירידה בתיאבון, אנורקסיה, צרבת, תחושת נפיחות בבטן, עצירות, גזים, גיהוקים.
- כאב בפי הטבעת.
- דלקת בדופן הקיבה או בושט.
- דלקת בלבב.
- חרדה, עצבנות, צרחות, עילפון, אובדן הכרה, נמנום, עייפות, סחרחורת, רעד.
- נוקשות או עוויתות בשרירים.
- הפרעות בתנועה, תנועות בלתי רצוניות של הלשון, הפנים, השפתיים או הגפיים.
- צלצולים/זמזמים באוזניים, אובדן שמיעה.
- הרגשת סחרור (ורטיגו).
- תחושת עקצוץ או נימול בגפיים.
- שטפי דם, דימום מהאף.
- קריש דם בריאות.
- דלקת של הפה או הלשון.
- יובש בפה.
- כאב בפה.

• כאבי פרקים או כאבי שרירים, אובדן מסת שריר. אם אתה סובל ממיאסטניה גראביס (מצב בו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות) או מרדומיוליזיס (מצב בו מתרחש פירוק של רקמת השריר), טיפול בקלאריתרומיצין עלול להחריף את התסמינים שלך.

• כאבי חזה, שינויים בקצב הלב, דפיקות לב מהירות או חזקות (פלפיטציות).

- דום לב.
- בעיות בנשימה (אסתמה).
- דלקת בכבד או חסימת דרכי המרה (יכול להתבטא בהצהבה של העור, שתן כהה, צואה בהירה, גירוי בעור), עליה ברמות אנזימי הכבד.
- ליקוי בתפקוד הכליה כגון: עליה בהפרשות חלבונים על-ידי הכליה או עליה באנזימי הכליה, עליה ברמות קריאטינין ואוריאיה בדם, דלקת של הכליה (יכול להתבטא

בעייפות, התנפחות ונפיחות של הפנים, הבטן, הירכיים או הקרסוליים) ובעיות במתן שתן.

- חום, צמרמורת, חולשה.
- הרגשת אי נוחות כללית.
- תוצאות בדיקות דם לא תקינות.

### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):**

- זיהום במעי הגס.
- זיהום בעור או בקפלי העור.
- רמות סוכר נמוכות בדם העלולות לגרום לעילפון.
- הפרעות פסיכוטיות, מאניה, בלבול, הזיות, שינוי בתפיסת המציאות, איבוד יכולת התמצאות במרחב, פאניקה, דיכאון, סינטי לילה (חלומות רעים).
- פרכוסים.
- שינוי או אובדן חוש הטעם ו/או הריח.
- נימול/עיקצוץ בעור.
- חרשות.
- דימומים (המורגיה).
- שינוי בצבע הלשון והשיניים (נדר מאוד - הפיך בדרך כלל על-ידי ניקוי שיניים מקצועי).
- כשל כבדי, צהבת.
- DRESS (מחלה חמורה המלווה בפריחה, חום ודלקות באיברים פנימיים).
- אקנה.
- מחלות שרירים, פירוק רקמת השריר.
- אגרנולוציטוזיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ מיד 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.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

### **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Carmellose Sodium LS, Povidone, Glyceryl Behenate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Opadry OY-6900 (pink).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**קארין** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 14 טבליות. **קארין** הינן טבליות מצופות אובליות, בצבע ורוד, עם קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ,

ת.ד. 21429 ת"א 6121301.

שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**קארין 250**: 104 96 28719 00

**קארין 500**: 109 30 29343 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.