

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלאסיד SR

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה מכילה 500 מ"ג קלאריתרומיצין (Clarithromycin)

כל טבליה מכילה 115 מ"ג לקטוז (Lactose).

כל טבליה מכילה 15.3 מ"ג נתרן (Sodium).

רשימת חומרים בלתי פעילים נוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים של דרכי הנשימה התחתונות, דרכי הנשימה העליונות, זיהומים של העור ורקמות ריריות.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מסוג המקרולידיים.

אנטיביוטיקה זו מפסיקה התפתחות של חיידקים הגורמים לזיהומים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אחרות מהקבוצה הזאת (אנטיביוטיקות מקרולידיות) כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין).
- הנך נוטל אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לקדחת השחת או אלרגיה), סיזאפריד (להפרעות קיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות). שילוב של תרופות אילו עם קלאסיד SR עלול לגרום להפרעות חמורות בקצב הלב.
- הנך נוטל טבליות/ משאף ארגוטמין או טבליות דיהידרוארגוטמין (למיגרנה).
- הנך נוטל לובאסטטין או סימבאסטטין (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמשים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם.
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם (מצב הנקרא היפוקלמיה).
- יש לך בעית כבד או כליה חמורה.
- יש לך הפרעות בקצב הלב.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- יש לך בעיות כבד או כליה.
- יש לך, או יש לך נטייה לפתח זיהומים פטרייתיים (כמו פטרת).
- אם הנך בהריון או מיניקה.
- אם יש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם כיוון שקלאסיד SR מכיל לקטוז.

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, דיסופיראמיד, קווינידין (לבעיות לב)
- וורפרין (תרופות נגד קרישת דם)
- קרבמאזפין, וולפרואט, פנובארביטאל או פניטואין (לאפילפסיה)
- אטורבסטטין, רוזובסטטין (מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמשים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם).
- קולכיצין (לגאوت)
- נטגליניד, פיוגליטזון, רפאגליניד, רוזיגליטזון או אינסולין (להורדת רמות סוכר בדם)
- תיאופילין (לשימוש במטופלים עם בעיות נשימה כמו אסטמה)
- מידזולאם, אלפרוזלם, טריאזולאם (תרופות הרגעה)
- צילוסטזול (לבעיות במחזור הדם)
- אומפראזול (לטיפול בבעיות עיכול וכיבים בקיבה)
- מתילפרדניזולון (קורטיקוסטרואיד)
- וינבלסטין (לטיפול בסרטן)
- ציקלוספורין, סירולימוס, טאקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון)
- אפאברנז, נברפין, ריטונביר, זידובודין, אטאזנאויר, סאקוינאויר (תרופות אנטי וירליות המשמשות לטיפול באיידס)
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין, ריפפנטין, פלוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים)
- טולטרודין (לבעיות בשלפוחית השתן)
- וראפאמיל (ללחץ דם גבוה)
- סילדנפיל, ורדנאפיל, טדנפיל (לטיפול באין אונות בגברים או ביתר לחץ דם ריאתי – לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות)
- תמצית פרע (St John's Wort – תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון)

אין תגובה בין תרופתית בין קלאסיד SR לגלולות למניעת הריון.

הריון והנקה

אין מידע על בטיחות בתרופה בנשים הרות או מניקות. היוועצי ברופא לפני תחילת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת או ישנוניות. במידה והטבליות גורמות לך לתופעות אילו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או כל פעולה אחרת הדורשת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אין לתת את התרופות לילדים מתחת לגיל 12. הרופא ירשום עבורם טיפול מתאים אחר. תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד.

יש ליטול התרופה עם מזון. יש לבלוע את התרופה עם לפחות חצי כוס מים. אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבלייה. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה..

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים שעלולים להופיע מיד לאחר נטילת מינון גבוה מדי של קלאסיד SR הם הקאה וכאבי בטן.

אם שכחת לקחת את התרופה, קח את המנה ברגע שנזכרת. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אין לקחת יותר טבליות ביום מכפי שהורה לך הרופא. עלייך להשלים את הטיפול 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלאסיד SR 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 או ממושך, דמי או רירי. שלשול עלול להופיע גם חודשיים לאחר סיום הטיפול בקלאריתרומיצין – יש לפנות לרופא גם במקרה זה.
- פריחה, קשיי נשימה, אובדן הכרה או התנפחות של הפנים והצוואר, ייתכן שפיתחת תגובה אלרגית לתרופה.
- הצהבה של העור (צהבת), גירוי בעור, צואה בהירה, שתן כהה, בטן רגישה או אובדן התיאבון, אלו סימנים אפשריים לבעיה בפעילות הכבד.
- תגובות עור חמורות כמו שלפוחיות על העור, הפה, השפתיים, עיניים ואיברי המין (סימפטומים של תגובה אלרגית נדירה בשם תסמונת על שם סטיבנס-ג'והנסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

תופעות לוואי שכיחות:

- כאב ראש
- שינויים בחוש הטעם
- פריחה בעור
- קשיים בשינה
- בעיות בקיבה (כמו שלשול, בחילה, הקאות, כאבי בטן, בעיות עיכול).
- שינויים בתפקודי הכבד

הזעה מוגברת

תופעות לוואי שאינן שכיחות – יש להיוועץ ברופא:

- נפיחות, אדמומיות או גירוד של העור. קשקשים חומים עשויים להופיע במקרים מסוימים.
- אקנה.
- זיהום פטרייתי בפה או בנרתיק.
- ירידה בכמות תאי דם מסוימים אשר עלול להגדיל את הסיכון לזיהום או לשטפי דם ודימום.
- אובדן תיאבון, צרבת, נפיחות, עצירות, גזים.
- כאב בפי הטבעת
- דלקת של הלב.
- חרדה, עצבנות, נמנום, עייפות, סחרחורת, רעד, צמרמורת.
- בלבול, אובדן שליטה, הזיות, אובדן תחושת המציאות, פאניקה, דיכאון, חולמות חריגים, סיוטים.
- עוויתות.
- צלצולים באוזניים, אובדן שמיעה.
- הרגשת סחרור (ורטיגו).
- דימום מהאף.
- דימומים מכלי דם.
- דלקת בפה או בלשון.
- שינויים בצבע הלשון או השיניים.
- יובש בפה.
- פגיעה בחוש הריח, תתרנות, אובדן חוש הטעם.
- כאבי פרקים.
- כאבי שרירים, אובדן רקמת שריר. אם אתה סובל ממיאסטניה גראביס (מצב בו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות), טיפול בקלאריתרומיצין עלול להחריף את התסמינים שלך.
- כאבי חזה, שינויים בקצב הלב (כמו דפיקות לב חזקות).
- שינוי ברמות תוצרי הכבד, זיהום בכבד (יכול להתבטא בהצהבה של העור, שתן כהה, צואה בהירה, גירוד בעור).
- שינוי ברמות תוצרי הכליה, זיהום בכליה (יכול להתבטא בעייפות, בעיות במתן שתן, נפיחות של הפנים, הבטן, הירכיים ו/או הקרסוליים).

- רמת סוכר נמוכה בדם.
- ספירת דם נמוכה וספירה נמוכה של אלמנטים מסוימים בדם.

אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ומשדה ראייתם 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 אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל 30 מעלות צלסיוס. יש לאחסן באריזה המקורית

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Citric acid anhydrous, sodium alginate, sodium calcium alginate, lactose¹, povidone K30, talc, water purified¹, ethanol¹, stearic acid, magnesium stearate, methylhydroxypropyl cellulose (hypromellose) 6cps, polyethylene glycol (macrogol) 400, polyethylene glycol (macrogol) 8000, titanium dioxide (E171), sorbic acid, quinoline yellow (dye) aluminium lake (E104).

1. לא מופיע בתכשיר המוגמר

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- הטבליות ארוזות בבליסטרים ומכילות 1,2, 4,5,6,7,8,10,12,14,16,20 טבליות
- בעל הרישום ויבואן: אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, ת.ד. 58099, תל-אביב 61580.
- יצרן: מעבדות אבוט בע"מ, אנגליה.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ביולי 2013
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קלאסיד טבליות בשחרור מושהה: 130 74 29326 00

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