

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קארין 500
טבליות מצופות

קארין 250
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **קארין 500** מכילה:
קלאריתרומיצין 500 מ"ג Clarithromycin
500 mg

כל טבליה מצופה של **קארין 250** מכילה:
קלאריתרומיצין 250 מ"ג Clarithromycin
250 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, אנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך או משהו מבני משפחתך יש היסטוריה של הפרעות בקצב הלב (כגון הפרעות קצב חדריות כולל "Torsades de pointes") או חריגה בא.ק.ג (ECG) הנקראת "תסמונת מקטע QT ארוך".
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה ובעיות בכליות בו זמנית.
- הנך סובל מרמות נמוכות באופן חריג של אשלגן או מגנזיום בדם (היפוקלמיה או היפומגנזמיה).
- הנך נוטל:
 - טיקאגלור (למניעת קרישי דם).
 - רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה).
 - ארגוטמין או דיהידרוארגוטמין (תרופות לטיפול במיגרנה).
 - ציסאפריד ודומפרידון (להפרעות במערכת העיכול).
 - פימוזיד (אנטי-פסיכוטי).
 - טרפנדין או אסטמיזול (קדחת השחת, אנטי-אלרגיות).
 - לובאסטטין, סימבאסטטין (תרופות המשמשות להורדת רמות כולסטרול).
 - קולכיצין (לטיפול בגאוט [שיגדון]).
- תרופה המכילה לומיטפיד.
- תרופות אחרות, הידועות כגורמות להפרעות חמורות בקצב הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקארין, ספר לרופא אם:

- יש לך תפקודי כבד או כליה ירודים.
- אם אתה מפתח שלשול חריף או ממושך (pseudomembranous colitis) במהלך או לאחר הטיפול בקארין, היוועץ מיד עם רופא. דלקת המעי הגס (pseudomembranous colitis) דווחה בשימוש עם כמעט כל התרופות האנטיביוטיות כולל קארין.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בלב.
- נטלת קארין מספר פעמים בעבר או למשך תקופה ממושכת.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או מתחת ל- 20 חודשים לחולים המטופלים ב-MAC.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על יעילותה של קארין או להיפך. תרופות אלה כוללות:

קארין עלולה להגביר את השפעת התרופות הבאות:

- אסטמיזול, טרפנדין (תרופות אנטי-אלרגיות), פימוזיד (תרופה אנטי-פסיכוטית), ציסאפריד ודומפרידון (לטיפול בהפרעות במערכת העיכול), ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין (תרופות למיגרנה), איברוטיניב (תרופה ללוקמיה לימפטית כרונית), לובאסטטין, סימבאסטטין (תרופות להורדת רמות כולסטרול בדם), טיקגלור (תרופה למניעת קרישי דם), רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה), קולכיצין (לטיפול בגאוס [שיגדון]) - ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- אלפראזולאם, טריאזולאם, מידזולאם (תרופות להרגעה ו/או שינה).
- דיגוקסין, וראפאמיל, אמלודיפין, דילתיאזם (תרופות ללב).
- תיאופילין (תרופה אנטי-אסתמתית).
- וורפרין או נוגדי קרישה אחרים כגון דביגטרן, ריברוקסבאן, אפיקסבן (משמשים לדילול הדם).
- אטורבסטטין, רוזובסטטין (תרופות להורדת רמות כולסטרול בדם).
- ציקלוספורין, סירולימוס, טאקרולימוס (מדכאי מערכת חיסון).
- קרבמזפין, פניטואין, וולפרואט (לטיפול באפילפסיה).
- צילוסטזול (משמש לשיפור זרימת הדם ברגליים).
- אינסולין ותרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון נטגליניד, רפאגליניד).
- מתילפרדניזולון (קורטיקוסטרואיד לטיפול בדלקת).
- אומפראזול (תרופה לקיבה).
- סילדנאפיל, טדלפיל, ורדנאפיל (לטיפול באין אונות).
- טולטרודין (לטיפול בתסמונת השלפוחית הרגיזה).
- וינבלסטין (לטיפול בסרטן).
- תרופות עם סיכון להשפיע על השמיעה, במיוחד אנטיביוטיקות ממשפחת אמינוגליקוזידים כגון גנטמיצין או נאומיציין.

תרופות, שכאשר נלקחות יחד עם קארין, גם מגבירות את השפעתו של קארין וגם השפעתן מוגברת:

- אטאזאנאביר, סאקווינאביר (תרופות לטיפול באיידס).
 - איטרקונאזול (תרופה לטיפול בזיהום פטרייתי).
- אם הרופא שלך המליץ לך ליטול קארין יחד עם אחת התרופות המוזכרות כאן מעלה, ייתכן והרופא שלך יצטרך לבצע לך מעקב צמוד.

התרופות הבאות עלולות להחליש את השפעתו של קארין:

- ריפאמפיצין, ריפאבוטין, ריפפנטין (אנטיביוטיקות).
- אפאברנז, אטראברין, נביראפין (תרופות לטיפול באיידס [HIV]).
- פניטואין, קרבמזפין, פנובארביטאל (טיפול באפילפסיה).
- היפריקום (St. John's Wort).

לתשומת ליבך

- ריטונאביר (אנטי-וירלי) ופלוקונאזול (תרופה לטיפול בדלקת פטרייתית) עלולות להגביר את השפעתו של קארין.
- קארין עלול להחליש את השפעתו של זידובודין (אנטי-וירלי). על מנת למנוע זאת, יש להשאיר מרווח של 4 שעות בין נטילת תרופות אלו.
- נטילה בו-זמנית של קארין עם דיגוקסין, קווינידין, דיסופירמיד או וראפאמיל (תרופות ללב) או אנטיביוטיקות אחרות ממשפחת המקרולידיים עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון, פוריות והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין מידע אודות השפעת קלאריתרומיצין על פוריות האדם. בחולדות, מחקרי פוריות לא הראו הוכחות להשפעות מזיקות.

נהיגה ושימוש במכונות

באופן כללי, קארין אינו אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות אבל עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, בלבול וחוסר התמצאות. במידה והתכשיר גורם לך לתופעות אלו, אין לנהוג, להפעיל מכונות או כל פעולה אחרת המסכנת אותך או את הסובבים אותך. לקות ראייה ושטוש בראייה עלולים להשפיע על יכולת המטופל לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קארין מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נטרן בטבליה, כלומר למעשה הטבליה "נטולת נטרן".

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. אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול 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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא 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.

תופעות לוואי חמורות

במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא או לחדר המיון בבית חולים:

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמות נמוכות של תאי דם לבנים).
- פריחה, גרד, חרלת, קוצר נשימה או קושי לנשום, צפצופים או שיעול, סחרחורת, תחושת סחרור, שינויים במצב הכרה, לחץ דם נמוך עם או בלי גרד כללי קל, אדמומיות בעור, התנפחות של הפנים/הגרון, הכחלה של השפתיים, הלשון או העור (סימנים לתגובה אלרגית חמורה).
- קצב לב לא סדיר (שינויים בפעילות חשמלית של הלב).
- הצהבה של העור והעיניים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן כהה.

תופעות לוואי חמורות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שלשול, כאבי בטן, חום (סימנים של דלקת המעי הגס).
 - כאב חריף בבטן ובגב הנגרם מדלקת בלבלב.
 - שינוי בכמות השתן, נמנום, בלבול ובחילה הנגרמת כתוצאה מדלקת בכליות.
 - פריחה עורית חמורה או מגרדת, במיוחד אם מלווה בשלפוחיות ומופיע כאב בעיניים, בפה או באיברי המין.
 - חבורות או דימומים לא שגורתיים הנגרמים מרמה נמוכה של טסיות הדם.
 - קצב לב מהיר או לא סדיר.
 - דימום כבד.
 - פירוק לא תקין רקמת השריר הגורם לכאב, חום, שתן בצבע אדום-חום.
 - ירידה חמורה בתפוקת השתן.
 - דרמטיטיס בולוס (dermatitis bullous), פריחה, חום, שינויים בדם (אשר עלולים להעיד על תסמונת רגישות היתר הנקראת DRESS), פריחה אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (פוסטולוזיס אקסנתמטטי כללי חריף - acute generalised exanthematous pustulosis).
- כל אלה הן תופעות לוואי חמורות. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.**

תופעות לוואי נוספות:

ספר לרופא שלך אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מפריעות לך.

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

- קושי להירדם.
- כאב ראש.
- שינוי בחוש הטעם (לדוגמה טעם מתכתי או טעם מר).
- כאב בטן, בחילה או הקאה, שלשול, קשיי עיכול, צרבת.
- תוצאות בדיקת תפקודי כבד לא תקינים.
- פריחה.
- הזעה מוגברת.
- התרחבות כלי דם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- זיהומים פטרייתיים (פטרת- candidiasis).
- זיהום בנרתיק.
- רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, עלייה בכמות של תאי דם לבנים מסוימים.
- ירידה בנויטרופילים (נויטרופניה).
- אובדן או ירידה בתיאבון.
- חרדה.
- סחרחורת, נמנום, רעד, ישנוניות, רעידות.
- תנועות שרירים בלתי רצוניות.
- ליקויי שמיעה.
- תחושת סחרור.
- צלולים באוזניים (טנטון).
- דלקת של רירית הקיבה, עצירות, גזים, יובש בפה, גיהוק, התנפחות ונפיחות של הבטן.
- עלייה של אנזימי הכבד בדם.
- תחושת חולי, חולשה, עייפות.
- כאב בחזה.
- צמרמורות.
- עוויתות בשרירים, כאב בשרירים או אובדן רקמת השריר. אם ילדך סובל ממיאסטניה גראביס (מצב בו השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות), טיפול בקארין עלול להחריף תסמינים אלו.
- כאב בפי הטבעת.
- אסטמה- מחלת ריאות המקושרת להיצרות של דרכי האויר, המקשה על הנשימה.
- דימום מהאף.
- קריש דם הגורם לחסימה פתאומית בעורק הריאה (תסחיף ריאתי).
- עלייה חריגה בתוצאות בדיקת דם של תפקודי כבד וכליה.
- תוצאות בדיקות דם חריגות- רמות גבוהות של האנזים הנקרא אלקליין פוספטאז (alkaline phosphatase) בדם, המעיד על בריאות העצמות בגוף, או רמות גבוהות של האנזים הנקרא לקטאט דהידרוגנאז (lactate dehydrogenase) בדם, המעיד על בריאות איברים מסוימים בגוף.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סיוטים, חוסר התמצאות במרחב, בלבול, הזיות (ראייה של דברים שאינם קיימים), פסיכוזא (אובדן קשר עם המציאות), תחושה של אובדן זהות, מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר), דכאון.
- פרכוסים, אובדן חוש טעם או ריח, עקצוץ וחוסר תחושה בעור.
- חרשות.
- זיהומים חיידקיים מסוימים של העור ורקמות שמתחת לעור.
- הפרעה בחוש הריח, אובדן חוש הריח או חוש הטעם.
- שינוי צבע הלשון, שינוי צבע השיניים.
- דמם (hemorrhage).
- אקנה.
- כאב או חולשה בשרירים.
- תוצאות בדיקות דם חריגות- זמן קרישת דם ממושך.
- צבע שתן חריג.
- בעיות בראייה (ראייה מטושטשת).
- ליקויי ראייה.
- קארין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות. אם אתה צריך להגיע לבית חולים או לרופא לביצוע בדיקות דם, חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה נוטל קארין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **קארין 250** יש 2, 10, 14, 20 או 28 טבליות. בכל אריזה של **קארין 500** יש 1, 2, 7, 10, 14, 21 או 28 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

קארין הינן טבליות מוארכות, אובליות, מצופות, בצבע ורוד, עם קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קארין 250: 104 96 28719 01

קארין 500: 109 30 29343 01

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