

## 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 250** מכילה: קלריתרומיצין 250 mg מ"ג Clarithromycin 250 mg  
כל טבליה מצופה של **קארין 500** מכילה: קלריתרומיצין 500 mg מ"ג Clarithromycin 500 mg  
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 MAC (Mycobacterium Avium Complex) 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) לקלריתרומיצין, אנטיביוטיקות מקרולידיים אחרות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך או מישהו מבני משפחתך היסטוריה של הפרעות בקצב הלב (כגון הפרעות קצב חדריות כולל "Torsades de pointes") או חריגה בא.ק.ג (ECG) הנקראת "תסמונת מקטע QT מוארך".
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה ובעיות בכליות ב-זמנית.
- הנך סובל מרמות נמוכות באופן חריג של אשלגן או מגנזיום בדם (היפוקלמיה או היפומגנזמיה).
- הנך נוטל:
  - טיקג'רלור (למניעת קרישי דם).
  - רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה).
  - איווברדין (להתקף לב, כאבים בחזה או תעוקת חזה).
  - ארגוטאמין או דיהידרוארגוטמין (תרופות לטיפול במיגרנה).
  - ציסאפריד ודומפרידון (להפרעות במערכת העיכול).
  - פימוזיד (אנטי-פסיכוטי).
  - טרפנאדין או אסטמיזול (קדחת השחת, אנטי-אלרגיות).
  - לובאסטאטין, סימבסטטין (תרופות המשמשות להורדת רמות כולסטרול).
  - קולכיצין (לטיפול בגאווט [שיגדון]).
  - תרופה המכילה לומיטאפיד.
- 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.
- אתה מפתח שלשול חריף או ממושך (pseudomembranous colitis) במהלך או לאחר הטיפול בקארין, היוועץ מייד 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, טרפנאדין (תרופות אנטי-אלרגיות), פימוזיד (תרופה אנטי-פסיכוטית), ציסאפריד ודומפרידון (לטיפול בהפרעות במערכת העיכול), ארגוטאמין, דיהידרוארגוטמין (תרופות למיגרנה), איברוטיניב (תרופה ללוקמיה לימפטית כרונית), לובאסטאטין, סימבסטטין (תרופות להורדת רמות כולסטרול בדם), טיקגלור (תרופה למניעת קרישי דם), רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה), קולכיצין (לטיפול בגאט [שיגדון]) - ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- אלפראזולאם, טריאזולאם, מידזולאם (תרופות להרגעה ו/או שינה).
- דיגוקסין, וראפאמיל, אמלודיפין, דילטיאזם (תרופות ללב).
- תיאופילין (תרופה אנטי-אסתמתית).
- וארפרין או נוגדי קרישה אחרים כגון דביגטרן, ריברוקסבאן, אפיקסבן, אדוקסבן (משמשים לדילול הדם).
- אטורבסטאטין, 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.

מידע זה חשוב גם אם אתה נוטל את תרופות הבאות:

- הידרוקסיכלורוקווין או כלורוקווין (לטיפול במצבים כולל דלקת מפרקים שגרנית, או לטיפול או מניעה של מלריה). נטילת תרופות אלו בו זמנית עם קלריתרומיצין עשויה להגביר את הסיכוי לקצב לב חריג ותופעות לוואי חמורות אחרות המשפיעות על הלב שלך. קורטיקוסטרואידים, הניטלים דרך הפה, בזריקה או בשאיפה (משמשים לדיכוי מערכת חיסונית- שימושי בטיפול במגוון רחב של מצבים).

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

- אטאזנאביר, סאקווינאביר (תרופות לטיפול באיידס).

- איטראקונאזול (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, ריפאפנטין (אנטיביוטיקות).
- אפאבירנז, אטראבירין, נביראפין (תרופות לטיפול באיידס [HIV]).
- פניטואין, קארבאמאזפין, 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, כינידין, דיזופיראמיד 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 קלריתרומיצין על פוריות האדם. בחולדות, מחקרי פוריות לא הראו הוכחות להשפעות מזיקות.

### נהיגה ושימוש במכוונות

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

### 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?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
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 שתחוש תופעות לוואי שונות במערכת העיכול כגון: שלשולים, בחילות, הקאות וכאבי בטן.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.  
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות לוואי חמורות**

אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים, הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לרופא או לחדר המיון בבית חולים:

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

- 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 בלבול.
  - 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 שגרתיים 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 אקסנתמטי 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.

#### **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.
- צלצולים 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 ב**קארין** 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](http://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 וטווח 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 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 שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**קארין** הינן טבליות מוארכות, אובליות, מצופות, בצבע ורוד, עם קו חצייה 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".

מספרי רישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:  
**קארין 250:** 104 96 28719 01  
**קארין 500:** 109 30 29343 01

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:  
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

קארין 250 (Karin 250):



קארין 500 (Karin 500):



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [info@unipharm.co.il](mailto:info@unipharm.co.il) או בטלפון מספר 03-6135050.  
To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: [info@unipharm.co.il](mailto:info@unipharm.co.il) or by telephone: 03-6135050.