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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

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?
טיפול בזיהומים של דרכי הנשימה העליונות, דרכי הנשימה התחתונות, זיהומים של העור ורקמות רירית 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 המקרולידים.

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 ממקבוצה זאת (אנטיביוטיקות מקרולידיות) כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין.
- התפתחה אצלך בעבר צהבת או בעיה כבדית אחרת לאחר שימוש בקלאריתרומיצין.
- הנך נטול אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לקדחת השחת או אלרגיה), ציסאפריד (להפרעות קיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות) - ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- טבליות אלטרופיטקן, טבליות/משאף ארגוטמין או טבליות דיהידרוארגוטמין (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".
- טיקאגרלור, איוובדרין או רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה יציבה) - 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. הייוועצי ברופא לפני תחילת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מיניקה.

❗ נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ורטיגו, בלבול, (לאפילפסיה) - ראה סעיף "לפני הטיפול ב**קארין**, ספר לרופא אם".
- קולכיצין [לטיפול בשיגדון (גאוט)] - ראה סעיף "לפני הטיפול ב**קארין**, 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 ב**קארין**, ספר לרופא אם".
- מידזולאם, אלפראזולאם, טריאזולאם (תרופות להרגעה ו/או שינה).
- צילוסטזול (לבעיות בזרימת הדם).
- אומפראזול (לצרבות וכיבים בקיבה אלא אם כן נירשם לטיפול בהליקובקטר פילורי).
- קוריקוסטרואידים כגון מתילפרדניזולון.
- וינבלסטין (לטיפול בסרטן).
- ציקלוספורין, סירולימוס, טאקרולימוס (מדכאי מערכת חיסון המשמשים לדוגמא למניעת דחיית השתלות).
- אפאבירנז, דלבירדין, נביראפין, זידובודין, אטראבירין, מעכבי פרוטאזות כגון: ריטונאביר, אטאזאנאביר, סאקווינאביר (תרופות אנטי וירליות המשמשות לטיפול באיידס).
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין, ריפפנטין, פלוקונאזול, אינטרקונזול (לטיפול בזיהומים שונים).
- אפרפיטנט (למניעת הקאות במהלך טיפול כימותרפי).
- טולטרודין (לטיפול בשלפונית רגיזה).
- תרופות ממשפחת חוסמי תעלות סידן כגון: וראפאמיל, אמלודיפין, 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.
- סימסידין (להפרעות במערכת העיכול).
- אנטיביוטיקות ממשפחת האמינוגליקוזידים (כגון: גנטמיצין, סטרפטומיצין, טוברמיצין, אמיקצין, נטילמיצין); משפחת המקרולידים (כגון: אריתרומיצין); מוקסיפלוקסצין וגטיפלוקסצין.
- ברומוקריפטין.
- הקסובריטול.
- 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 אלטרופיטקן, טבליות/משאף ארגוטמין או טבליות דיהידרוארגוטמין (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".
- טיקאגרלור, איוובדרין או רנולזין (לטיפול בתעוקת חזה יציבה) - 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. הייוועצי ברופא לפני תחילת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מיניקה.

❗ נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ורטיגו, בלבול,

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- **לפני הטיפול ב**קארין**, ספר לרופא אם:**
- יש לך בעיות בלב.
- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד ו/או הכליה.
- הנך סובל מזיהומים פטרייתיים (כמו פטרת) 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, הייוועץ 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) הדורשים התערבות רפואית מיידית. הסיכון להפרעת קצב זו עלול לעלות אם אתה סובל ממחלת רקע מסוימת, 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").
- אם אתה מפתח שלשול חריף או ממושך במהלך או לאחר הטיפול ב**קארין, 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 ו**ספר מיד לרופא.**
- למרות שרוב האנטיביוטיקות כנראה אינן משפיעות על אמצעי מניעה הורמונאליים (כגון גלולות), אנטיביוטיקות מסוימות עלולות להפחית את יעילותם במניעת הריון. התייעצי עם הרופא או הרוקח אם עלייך 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 ב**קארין**, ספר לרופא אם"), דיסופיראמיד, קווינידין, אמיודרון, דופטיליד, סוטלול, פרוקאינאמיד, פרופפנון (למחלות לב). ייתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם ובדיקות לניטור פעילות הלב.
- תיוריזין (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

- 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".

- 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 בלבלב.
- חרדה, עצבנות, צרחות, עילפון, אובדן הכרה, נמנום, עייפות, סחרחורת, רעד.
- נקשות או עוויתות בשרירים.
- הפרעות בתנועה, תנועות בלתי רצוניות של הלשון, הפנים, השפתיים או הגפיים.
- צלצולים/זמזומים 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 מרבדומיוליזיס (מצב בו מתרחש פירוק של רקמת השריר), טיפול בקלארתרומיצין 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 ואוריאה 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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- זיהום בעיי 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, סיוטי לילה (חלומות רעים).
- פרכוסים.
- שינוי או אובדן חוש הטעם ו/או הריח.
- נימול/עיקצוץ בעור.
- חרשות.
- דימומים (המורגיה).
- שינוי בצבע הלשון והשיניים (נדיר 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 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 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.
יצרן: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מגא כרמל" בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2014
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
קארין 250: 00 28719 96 104
קארין 500: 00 29343 30 109
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אוניפארם בע"מ