

## Klaridex, Caplets 250 mg

צוות רפואי נכבד,  
חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר: **KLARIDEX**.

בהודעה מצוינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה.  
העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל  
הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור – עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

כל קפליה מכילה Clarithromycin במינון של 250 מ"ג.

### התוויות מאושרת:

Klaridex is indicated in the treatment of infections caused by one or more susceptible organisms.

Indications include: Lower respiratory tract infections, for example, acute and chronic bronchitis and pneumonia. Upper respiratory tract infections, for example, sinusitis and pharyngitis. Klaridex is appropriate for initial therapy in community acquired respiratory infections and has been shown to be active in vitro against common and atypical respiratory pathogens as listed in the microbiology section.

Klaridex is also indicated in skin and soft tissue infections of mild to moderate severity. Klaridex is also indicated in combination with proton pump inhibitor for the eradication of H. Pylori in patients with proven duodenal ulcer. Treatment of Mycobacterium Avium Complex infection in AIDS patients.

### **העלון לצרכן עודכן ביוני 2015, העדכון הינו בסעיפים הבאים:**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרוליידים כגון: אריתרומיצין או אדיתרומיצין.
- התפתחה אצלך בעבר צהבת או בעיה כבדית אחרת לאחר שימוש בקלריתרומיצין.
- הינך נוטל תרופות נוספות כגון:
  - אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לאלרגיה), ציסאפריד (תרופה להפרעות במערכת העיכול), פימוזיד (תרופה אנטי פסיכוטית) - שילוב עם תרופות אלו עלול לגרום להפרעות בקצב לב.
  - אלטריפטאן, ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין או משאפי ארגוטאמין (לטיפול במיגרנה לדוגמה).

- אפלרנון (לטיפול באי ספיקת לב).
- איוברדין, רנולזין או **טיקגרלור** (לטיפול למשל בתעוקת חזה יציבה).
- תרופות מקבוצת הסטטינים כגון: לובסטטין, סימבסטטין, פרבסטטין, אטורבסטטין או רוזובסטטין (להורדת רמות כולסטרול וטריגליצרידים בדם).
- קולכיצין **ומטופל במקביל בבעיות כבד או כליה**. (לטיפול בשיגדון)
- הינך סובל מרמות אשלגן נמוכות בדם (היפוקלמיה).
- הינך סובל מבעיות בכבד ו/או בכליות.
- הינך או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בקצב לב (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 בקלרידקס, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בלב.
- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד ו/או הכליה.
- הינך סובל או בעל נטייה לזיהומים פטרייתיים.
- הינך נוטל תיאופילין (לאסטמה), קרבמזפין, פניטואין (לאפילפסיה ועוויתות), דיגוקסין (לבעיות לב). בטיפול משולב עם תרופות אלו יש לעקוב אחר ריכוזן בפלסמה.
- הינך סובל ממיאסטניה גראביס (הפרעה הגורמת לחולשת שרירים).
- **הינך נוטל קולכיצין**.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

[...]

**אם אתה לוקח או 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 נוטל אחד מהבאים:

[...]

- קולכיצין (לטיפול בשיגדון, ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות ממשפחת חוסמי תעלות סידן כגון: ורפמיל, אמלודיפין, דילתיאזם, **ניפדיפין** (למשל לטיפול ביתר לחץ דם).

[...]

- אסטמיזול, טרפנדין, ציסאפריד, פימוזיד, ארגוטאמין או משאפי ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין, אלטריפטאן, אפלרנון, איוברדין רנולזין, **טיקגרלור** – ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- לובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, רוזובסטטין, פרבסטטין- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה". **סטטינים יכולים לגרום לרבדומילוזיס (מצב הגורם לפירוק רקמת שריר ועלול לגרום לנזק לכליות) ולסימני מיופתיה (כאבי שרירים או היחלשות שרירים) שצריכים להיות מנוטרים.**

[...]

#### הריון והנקה:

אם הינך בהריון, **מתכננת להיכנס להריון**, חושבת שהינך בהריון או מניקה, יש לספר לרופא לפני התחלת הטיפול.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ורטיגו, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, **נמנום** או פגיעה בערנות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים- יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**  
כל קפליה מכילה כ-3 מיליגרם נתרן. במידה והנך מקפיד על תזונה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לחצות! ניתן לכתוש. אין מידע לגבי לעיסה. יש לבלוע את התרופה עם לפחות חצי כוס מים.

[...]

### 4. תופעות לוואי

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

#### יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם הנך חש ב:

- שלשול חמור ו/או ממושך עם התכווצויות או כאבי בטן היכול להיות דמי או רירי ועשוי להופיע במהלך או אף חודשים לאחר סיום הטיפול (עלול להוות סימפטום לזיהום חיידקי חמור). אין ליטול תכשירים נוגדי שלשול או נוגדי כאב נרקוטיים שכן הם עלולים להחמיר את המצב.
- תגובה אלרגית (כגון: פריחה, קושי בנשימה, התעלפות, נפיחות בפנים ובגרון).
- תסמינים העלולים להעיד על בעיות בכבד כגון: הצהבת העור ו/או העיניים, גירוי בעור, צואה בהירה, שתן כהה, גרד או רגישות בבטן או אובדן תיאבון.
- תסמונת DRESS (מחלה חמורה המלווה בפריחה, חום ודלקות באיברים פנימיים).
- תגובה עורית חמורה כגון תסמונת-Stevens Johnson או Toxic Epidermal Necrolysis (מחלה חמורה המלווה בשלפוחיות בעור, בפה, בשפתיים, בעיניים ובאברי מין).
- נקודות סגולות על פני העור, כאבי פרקים, בעיות במערכת העיכול ובכלייה (שעשויים להצביע על מחלה הנקראת Henoch-Schonlein purpura).
- כאב או חולשת שרירים שיכולים להעיד על רבדומיוליזיס (מצב הגורם לפירוק רקמת שריר ועלול לגרום לנזק לכליות)

[...]

