

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10-09-2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום KLACID PAEDIATRIC SUSPENSION 125 MG/5ML

מ.רישום - 141-72-27527-01

שם בעל הרישום אבוט מעבדות רפואיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>אין להשתמש בתכשיר אם ילדך:</p> <ul style="list-style-type: none"> רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין. אין להשתמש בתכשיר אם ילדך: <ul style="list-style-type: none"> רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין. אין להשתמש בתרופה זו יחד עם התרופות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> טבליות ארגוטמין או דיהידרוארגוטמין, או משאף ארגוטמין לטיפול במיגרנה. אסטמיזול או טרפנדין (תרופות נפוצות לטיפול באלרגיה או קדחת השחת), סיזאפריד (להפרעות בקיבה), פימוזיד (לטיפול במחלות נפש), כיוון ששילוב קלסיד עם תרופות אלו עלול לגרום להפרעות חמורות בקצב הלב. נוטל לובסטטין או סימבסטטין - מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם). סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם (מצב הנקרא היפוקלמיה). סובל ממחלת כבד חמורה ביחד עם מחלת כליה. סובל מהפרעות בקצב הלב. נוטל טיקג'רלור או רנולדין (לטיפול בהתקף לב, כאב בחזה או תעוקת חזה אנגינה). נוטל קולכיציין (בדר"כ ניתנת לטיפול בגאוסט). 	<p>אין להשתמש בתכשיר אם ילדך:</p> <ul style="list-style-type: none"> רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין. אין להשתמש בתרופה זו יחד עם התרופות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> טבליות ארגוטמין או דיהידרוארגוטמין, או משאף ארגוטמין לטיפול במיגרנה. אסטמיזול או טרפנדין (תרופות נפוצות לטיפול באלרגיה או קדחת השחת), סיזאפריד (להפרעות בקיבה), פימוזיד (לטיפול במחלות נפש), כיוון ששילוב קלסיד עם תרופות אלו עלול לגרום להפרעות חמורות בקצב הלב. לובסטטין או סימבסטטין - מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמים להורדת רמות כולסטרול (סוג

<p>במתן דרך הפה.</p>	<ul style="list-style-type: none"> של שומן) בדם. אין להשתמש בתרופה זו יחד עם קולכיציין (לטיפול בגאוסט). אין להשתמש בתרופה זו יחד עם מידזולאם במתן דרך הפה. סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה). סובל ממחלת כבד חמורה ביחד עם מחלת כליה. סובל מהפרעות בקצב הלב. 	
		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם ילדך:</p> <ul style="list-style-type: none"> סובל מבעיות בתפקוד הכבד או הכליה. סובל מליקוי בתפקוד הלב: מחלת לב כלילית, אי ספיקת לב חמורה, בעיות בקצב הלב (כגון הארכת מקטע QT בא.ק.ג.), הפרעות הולכה, קצב לב איטי (ברדיקרדיה). סובל מהפרעות במאזן האלקטרוליטים (כגון היפומגנזמיה). אין לתת למטופלים עם היפוקלמיה סובל או נוטה לסבול מזיהומים פטרייתיים (כגון: פטרת העור). סובל מאי סבילות לאחד הסוכרים (כגון: סוכרוז) כיוון שקלסיד תרחיף לילדים מכיל סוכרוז (ראה גם בסוף סעיף זה - מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה). מתן משולב של קלאסיד עם תרופות לטיפול בסוכרת (כגון סולפונילאוריאה) ו/או אינסולין עלול להוביל למצב של היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). יש לעקוב אחר רמות הסוכר. יש לבצע בדיקות תפקודי קרישת דם במטופלים הנוטלים ווראפרין במקביל לנטילת תרופה זו. בנטילה בו-זמנית של התרופה עם התרופה דיזופיראמיד או קווינידין (לטיפול בבעיות לב), יש לבצע מעקב א.ק.ג ולמדוד אחר רמות הדיזופיראמיד או קווינידין בדם. (ראה גם סעיף "אם ילדך לוקח, תרופות 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם ילדך:</p> <ul style="list-style-type: none"> סובל מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. סובל או נוטה לסבול מזיהומים פטרייתיים (כגון: פטרת הפה). סובל מאי סבילות לאחד הסוכרים (כגון: סוכרוז) על ידי להתיעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שקלסיד תרחיף לילדים מכיל סוכרוז. 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • אחרות" וסעיף 3, בדיקות ומעקב). בטיפול משולב עם תיאופילין (לאסתמה), קרבמאזפין (לעוויתות), דיגוקסין (ללב) או פניטואין או וולפרואט (לאפילסיה) יש לעקוב אחרי ריכוזם בפלסמה (ראה גם סעיף 3, בדיקות ומעקב). 		
<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות מסוג מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם (אטורבסטטין, רוזורבסטטין, סימבסטטין). • סטטינים עלולים לגרום להתפרקות רקמת השריר (רבדיומיוליזיס) אשר עלולה לגרום לפגיעה כלייתית. יש לנטר סימנים לפגיעה בשריר (כאב או חולשה בשריר) (ראה גם סעיף 2, אין להשתמש בתכשיר אם ילדך). • תרופות נוגדות פסיכוזה (לדוגמא, קוויטיאפין). 	<p>....</p> <p>תרופות מסוג מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם (אטורבסטטין, רוזורבסטטין, סימבסטטין)</p> <p>....</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
<p>בדיקות ומעקב</p> <ul style="list-style-type: none"> • מתן משולב של קלאסיד עם תרופות לטיפול בסוכרת (כגון סולפנילאוריאה) ו/או אינסולין עלול להוביל למצב של היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). יש לעקוב אחר רמות הסוכר. • יש לבצע בדיקות תפקודי קרישת דם במטופלים הנוטלים ווראפרין במקביל לנטילת תרופה זו. • בנטילה בו-זמנית של התרופה עם התרופה דיזופיראמיד או קווינידין (לטיפול בבעיות לב), יש לבצע מעקב א.ק.ג ולמדוד אחר רמות הדיזופיראמיד או קווינידין בדם. • בטיפול משולב עם תיאופילין (לאסתמה), קרבמאזפין (לעוויתות), דיגוקסין (ללב) או פניטואין או וולפרואט (לאפילסיה) יש לעקוב אחרי ריכוזם בפלסמה (ראה גם סעיף 3, בדיקות ומעקב). <p>.....</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאות ילדך, אין</p>	<p>....</p> <p>....</p> <p>עליך להשלים את הטיפול</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

<p>להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>חשוב להתמיד בטיפול על פי הוראות הרופא, אחרת הבעיה עלולה לחזור בשנית.</p>	<p>שהומלץ על ידי הרופא .</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאות ילדך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.</p>	
<p>במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, הפסק לתת את התרופה לילדך ופנה מיד לרופא:</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • הצהבת העור (צהבת), גירוי בעור, שתן כהה, צואה בהירה, בטן רגישה או איבוד תיאבון. סמנים אלו עלולים להצביע על בעיות בתפקוד הכבד של ילדך. • כאב או חולשה בשרירים - מצב הנקרא בשם רבדיומיוליזיס (פרוק של רקמת השריר אשר עלול לגרום לפגיעה כלייתית) • פריחה עם תסמינים מערכתיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) או ארגמנת על שם שונליין-הנוך: פריחה המופיעה ככתמים סגולים על העור. <p>.....</p> <p>תופעות לוואי פחות נפוצות:</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • בלבול, הזיות (הזיות ראייה), שינוי בתחושת מציאות או פאניקה, דיכאון, מאניה, חלומות לא שגרתיים או סיוטי לילה • התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, איבוד מסת שריר. אם ילדך סובל מרבדומיוליזיס (מצב בו יש התפרקות ברקמת השריר), התרופה עלולה לגרום להחמרה בסימפטומים של המחלה. החמרה בסימפטומים של מחלת מיאסתניה גרביס (חולשת שרירים) ושל מחלת רבדומיוליזיס (פגיעה ברקמת השריר). <p>.....</p>	<p>במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, הפסק לתת את התרופה לילדך ופנה מיד לרופא:</p> <p>.....</p> <p>הצהבת העור או העיניים (צהבת), גירוי בעור, שתן כהה, צואה בהירה, בטן רגישה או איבוד תיאבון, סמנים אלו עלולים להצביע על בעיות בתפקוד הכבד של ילדך. תופעות לוואי פחות נפוצות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • חום גבוה • גירוד, התנפחות או אדמומיות של העור. לפעמים עשויים להופיע קשקשים חומים • בלבול, הזיות, דיכאון, איבוד תחושת מציאות או פאניקה, חלומות לא שגרתיים או סיוטי לילה • התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, איבוד מסת שריר. החמרה בסימפטומים של מחלת מיאסתניה גרביס (חולשת שרירים) ושל מחלת רבדומיוליזיס (פגיעה ברקמת <p>.....</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

	השריר): רמות סוכר נמוכות •	
--	-------------------------------	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום **הטקסט**.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 05.2013)

תאריך 10-09-2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום KLACID PAEDIATRIC SUSPENSION 125 MG/5ML מ.רישום - 141-72-27527-01

שם בעל הרישום _____ אבוט מעבדות רפואיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Concomitant administration of clarithromycin and ergot alkaloids (e.g.ergotamine or dihydroergotamine) is contraindicated, as this may result in ergot toxicity (see section 4.5).</p> <p>....</p> <p>Clarithromycin should not be given to patients with history of QT prolongation (congenital or documented acquired QT prolongation) or ventricular cardiac arrhythmia, including <i>torsades de pointe</i> (see sections 4.4 and 4.5).</p> <p>Clarithromycin should not be given to patients with hypokalaemia (risk of prolongation of QT-time).</p> <p>Clarithromycin should not be used in patients who suffer from severe hepatic failure in combination with renal impairment.</p> <p>Clarithromycin should not be used concomitantly with HMG-CoA reductase inhibitors (statins) that are extensively metabolized by CYP3A4 (lovastatin or simvastatin), due to the increased risk of myopathy, including rhabdomyolysis</p> <p>Clarithromycin (and other strong CYP3A4 inhibitors) should not be used concomitantly with colchicine (see sections 4.4 and 4.5).</p> <p>Concomitant administration with ticagrelor or ranolazine is contraindicated.</p>	<p>Concomitant administration of clarithromycin and ergotamine or dihydroergotamine is contraindicated, as this may result in ergot toxicity (see section 4.5).</p> <p>....</p> <p>Clarithromycin should not be given to patients with history of QT prolongation or ventricular cardiac arrhythmia, including <i>torsades de pointe</i> (see sections 4.4 and 4.5).</p> <p>Clarithromycin should not be used concomitantly with HMG-CoA reductase inhibitors (statins) that are extensively metabolized by CYP3A4 (lovastatin or simvastatin), due to the increased risk of myopathy, including rhabdomyolysis. Treatment with these agents should be discontinued during clarithromycin treatment (see section 4.4).</p> <p>Colchicine is contraindicated in patients with renal or hepatic impairment</p>	<p>Indication</p> <p>contraindications</p>

	<p>who are taking P-glycoprotein or a strong CYP3A4 inhibitor.</p> <p>Clarithromycin should not be given to patients with hypokalaemia (risk of prolongation of QT-time).</p> <p>Clarithromycin should not be used in patients who suffer from severe hepatic failure in combination with renal impairment.</p>	
		<p>Posology, dosage & administration</p>
<p>.....</p> <p>Colchicine: There have been post-marketing reports of colchicine toxicity with concomitant use of clarithromycin and colchicine, especially in the elderly, some of which occurred in patients with renal insufficiency. Deaths have been reported in some such patients (see section 4.5). Concomitant administration of clarithromycin and colchicine is contraindicated (see section 4.3).</p> <p>....</p> <p>Prolongation of the QT Interval Prolonged cardiac repolarisation and QT interval, imparting a risk of developing cardiac arrhythmia and <i>torsades de pointes</i>, have been seen in treatment with macrolides including clarithromycin (see section 4.8). Therefore as the following situations may lead to an increased risk for ventricular arrhythmias (including <i>torsades de pointes</i>), clarithromycin should be used with caution in the following patients;</p>	<p>Exacerbation of symptoms of myasthenia gravis has been reported in patients receiving clarithromycin therapy.</p> <p>Colchicine: There have been post-marketing reports of colchicine toxicity with concomitant use of clarithromycin and colchicine, especially in the elderly, some of which occurred in patients with renal insufficiency. Deaths have been reported in some such patients (see section 4.5). If concomitant administration of colchicine and clarithromycin is</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Patients with coronary artery disease, severe cardiac insufficiency, conduction disturbances or clinically relevant bradycardia. • Patients with electrolyte disturbances such as hypomagnesaemia. Clarithromycin must not be given to patients with hypokalaemia (see section 4.3). • Patients concomitantly taking when co-administered with other medicinal products associated with QT prolongation (see section 4.5). • Clarithromycin must not be used in patients with congenital or documented acquired QT prolongation or history of ventricular arrhythmia (see section 4.3). <p>.....</p> <p>In the event of severe acute hypersensitivity reactions, such as anaphylaxis, Stevens-Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis, DRESS and Henoch-Schonlein purpura, clarithromycin therapy should be discontinued immediately and appropriate treatment should be urgently initiated.</p> <p>....</p> <p><u>HMG-CoA reductase inhibitors:</u> Concomitant use of clarithromycin with lovastatin or simvastatin is contraindicated (see section 4.3)</p> <p><u>HMG-CoA reductase inhibitors:</u> Concomitant use of clarithromycin with lovastatin or simvastatin is contraindicated (see section 4.3). Caution should be exercised when prescribing clarithromycin with statins. Rhabdomyolysis has been reported in patients taking clarithromycin and statins.</p> <p>Patients should be monitored for signs and symptoms of myopathy. In situations where the concomitant use of clarithromycin with statins cannot be avoided, it is recommended to prescribe the lowest registered dose of the statin. Use of a statin that is not dependent on CYP3A metabolism (e.g. fluvastatin) can be considered</p>	<p>necessary, patients should be monitored for clinical symptoms of colchicine toxicity.</p> <p>...</p> <p>Caution is advised regarding concomitant administration of clarithromycin with other ototoxic drugs, especially with aminoglycosides. Monitoring of vestibular and auditory function should be carried out during and after treatment.</p> <p>Due to the risk for QT prolongation, clarithromycin should be used with caution in patients with coronary artery disease, severe cardiac insufficiency, hypomagnesaemia, bradycardia (<50 bpm), or when co-administered with other medicinal products associated with QT prolongation (see section 4.5). Clarithromycin must not be used in patients with congenital or documented acquired QT prolongation or history of ventricular arrhythmia (see section 4.3).</p> <p>.....</p> <p>In the event of severe acute hypersensitivity reactions, such as anaphylaxis, Stevens-Johnson Syndrome,</p>	
---	---	--

	<p>and toxic epidermal necrolysis, clarithromycin therapy should be discontinued immediately and appropriate treatment should be urgently initiated.</p> <p><u>HMG-CoA reductase inhibitors:</u> Concomitant use of clarithromycin with lovastatin or simvastatin is contraindicated (see section 4.3) as these statins are extensively metabolized by CYP3A4 and concomitant treatment with clarithromycin increases their plasma concentration, which increases the risk of myopathy, including rhabdomyolysis. Reports of rhabdomyolysis have been received for patients taking clarithromycin concomitantly with these statins. If treatment with clarithromycin cannot be avoided, therapy with lovastatin or simvastatin must be suspended during the course of treatment.</p>	
<p style="text-align: right;">...</p> <p>Ergot alkaloids: Post-marketing reports indicate that co-administration of clarithromycin with ergotamine or dihydroergotamine has been associated with acute ergot toxicity characterized by vasospasm, and ischaemia of the extremities and other</p>	<p style="text-align: right;">....</p> <p>Ergotamine/ dihydroergotamine: Post-marketing reports indicate that co-administration of</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>

tissues including the central nervous system. Concomitant administration of clarithromycin and these medicinal products is contraindicated (see section 4.3).

HMG-CoA Reductase Inhibitors (statins)

Concomitant use of clarithromycin with lovastatin or simvastatin is contraindicated (see 4.3) as these statins are extensively metabolized by CYP3A4 and concomitant treatment with clarithromycin increases their plasma concentration, which increases the risk of myopathy, including rhabdomyolysis. Reports of rhabdomyolysis have been received for patients taking clarithromycin concomitantly with these statins. If treatment with clarithromycin cannot be avoided, therapy with lovastatin or simvastatin must be suspended during the course of treatment. Caution should be exercised when prescribing clarithromycin with statins. In situations where the concomitant use of clarithromycin with statins cannot be avoided, it is recommended to prescribe the lowest registered dose of the statin. Use of a statin that is not dependent on CYP3A metabolism (e.g. fluvastatin) can be considered. Patients should be monitored for signs and symptoms of myopathy.

Effect of Clarithromycin on Other Medicinal Products

....

There have been post marketing reports of hypoglycemia with the concomitant administration of clarithromycin and disopyramide. Therefore blood glucose levels should be monitored during concomitant administration of clarithromycin and disopyramide.

Oral hypoglycemic agents/Insulin
With certain hypoglycemic drugs such as

clarithromycin with ergotamine or dihydroergotamine has been associated with acute ergot toxicity characterized by vasospasm, and ischaemia of the extremities and other tissues including the central nervous system. Concomitant administration of clarithromycin and these medicinal products is contraindicated section 4.3).

Effect of Clarithromycin on Other Medicinal Products

...

The following drugs or drug classes are known or suspected to be metabolised by the same CYP3A isozyme: alprazolam, astemizole, carbamazepine,

nateglinide, and repaglinide, inhibition of CYP3A enzyme by clarithromycin may be involved and could cause hypoglycemia when used concomitantly. Careful monitoring of glucose is recommended.

The following drugs or drug classes are known or suspected to be metabolised by the same CYP3A isozyme: alprazolam, astemizole, carbamazepine, cilostazol, cisapride, ciclosporine, disopyramide, ergot alkaloids, lovastatin, methylprednisolone, midazolam, omeprazole, oral anticoagulants (e.g. warfarin), atypical antipsychotics (e.g. quetiapine), pimozone, quinidine, rifabutin, sildenafil, simvastatin, sirolimus, tacrolimus, terfenadine, triazolam and vinblastine. Drugs interacting by similar mechanisms through other isozymes within the cytochrome P450 system include phenytoin, theophylline and valproate.

Other drug interactions

Colchicine

Colchicine is a substrate for both CYP3A and the efflux transporter, P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin and other macrolides are known to inhibit CYP3A and Pgp. When clarithromycin and colchicine are administered together, inhibition of Pgp and/or CYP3A by clarithromycin may lead to increased exposure to colchicine. Concomitant use of clarithromycin and colchicine is contraindicated

cilostazol, cisapride, ciclosporine, disopyramide, ergot alkaloids, lovastatin, methylprednisolone, midazolam, omeprazole, oral anticoagulants (e.g. warfarin), pimozone, quinidine, rifabutin, sildenafil, simvastatin, sirolimus, tacrolimus, terfenadine, triazolam and vinblastine. Drugs interacting by similar mechanisms through other isozymes within the cytochrome P450 system include phenytoin, theophylline and valproate.

Other drug interactions

Colchicine
Colchicine is a substrate for both CYP3A and the efflux transporter, P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin and other macrolides are known to inhibit CYP3A and Pgp. When clarithromycin and colchicine are administered together, inhibition of Pgp and/or CYP3A by clarithromycin may lead to increased exposure to colchicine. Patients should be monitored for clinical symptoms of colchicine

	toxicity	
		pregnancy Fertility, and Lactation
<p>Immune system disorders⁵ Not Known*</p> <p>Anaphylactic reaction. Angioedema</p> <p>.....</p> <p>Psychiatric disorders: Uncommon:</p> <p>Anxiety, nervousness</p> <p>Not known:</p> <p>Psychotic disorder, confusional state, depersonalisation, depression, disorientation, hallucination, abnormal dreams, mania.</p> <p>Cardiac Disorder - not known:</p> <p>Torsades de pointes⁷, ventricular tachycardia⁷ Ventricular fibrillation</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders-not known : Stevens-Johnson syndrome⁵, toxic epidermal necrolysis⁵, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), acne</p>	<p>Immune system disorders: Not Known*</p> <p>Anaphylactic reaction</p> <p>.....</p> <p>Psychiatric disorders: uncommon</p> <p>Anxiety, nervousness, screaming</p> <p>Not known:</p> <p>Psychotic disorder, confusional state, depersonalisation, depression, disorientation, hallucination, abnormal dreams</p> <p>Cardiac disorder - not known:</p> <p>Torsade de pointes⁸, ventricular tachycardia</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders: not known</p>	<p>Adverse events</p>

	Stevens-Johnson syndromes, toxic epidermal necrolysis, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), acne, Henoch-Schonlein purpura	
Adverse reactions accompanying overdosage should be treated by the prompt elimination of unabsorbed drug and supportive measures. As with other macrolides, clarithromycin serum levels are not expected to be appreciably affected by haemodialysis or peritoneal dialysis.	Adverse reactions accompanying overdosage should be treated by gastric lavage and general supportive measures. As with other macrolides, clarithromycin serum levels are not expected to be appreciably affected by haemodialysis or peritoneal dialysis.	Overdose

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....