

| Tác dụng bất lợi theo hệ thống cơ quan cơ thể | Rất thường xuyên | Thường xuyên                                 | Không thường xuyên                                                                                                                                                                                       | Không rõ                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | ≥1/10            | ≥1/100 - <1/10                               | ≥1/1000 - <1/100                                                                                                                                                                                         | Không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có                                                                                                                                                          |
| Nhiễm trùng và tình trạng nhiễm trùng         |                  |                                              | Viêm mô tế bào <sup>1</sup> , bội nhiễm nấm candida, viêm dạ dày ruột <sup>2</sup> , nhiễm trùng <sup>3</sup> , nhiễm trùng âm đạo.                                                                      | Viêm mô tế bào <sup>1</sup> , bội nhiễm nấm candida, viêm dạ dày ruột <sup>2</sup> , nhiễm trùng <sup>3</sup> , nhiễm trùng âm đạo.                                                           |
| Hệ máu và bạch huyết                          |                  |                                              | Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính <sup>4</sup> , tăng tiểu cầu <sup>3</sup> , tăng bạch cầu ái toan <sup>4</sup>                                                                           | Chứng mất bạch cầu hạt, giảm lượng tiểu cầu                                                                                                                                                   |
| Rối loạn hệ miễn dịch                         |                  |                                              | Phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.                                                                                                                                                                      | Sốc mẫn cảm                                                                                                                                                                                   |
| Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng          |                  |                                              | Chán ăn, giảm sự ngon miệng.                                                                                                                                                                             | Hạ đường huyết                                                                                                                                                                                |
| Rối loạn tâm thần                             |                  | Mất ngủ                                      | Lo âu, căng thẳng, la hét                                                                                                                                                                                | Loạn thần kinh, tình trạng lú lẫn, mất nhân cách, trầm cảm, mất phương hướng, ảo giác, mơ bất thường, hưng cảm                                                                                |
| Rối loạn hệ thần kinh                         |                  | Loạn vị giác, đau đầu, cảm giác nhột miệng   | Chứng mất ý thức, loạn vận động <sup>1</sup> , chứng mất ngủ lơ mơ <sup>2</sup> , run                                                                                                                    | Chứng co giật, mất vị giác, loạn khứu giác, mất khứu giác, cảm giác khác thường                                                                                                               |
| Rối loạn tai và tai trong                     |                  |                                              | Chứng mất, nghe kém, ù tai                                                                                                                                                                               | Điếc                                                                                                                                                                                          |
| Rối loạn tim mạch                             |                  |                                              | Ngừng tim <sup>1</sup> , rung nhĩ <sup>1</sup> , kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu <sup>1</sup> , đánh trống ngực.                                                                                        | Xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất                                                                                                                                                                    |
| Rối loạn mạch                                 |                  | Giãn mạch <sup>1</sup>                       |                                                                                                                                                                                                          | Xuất huyết                                                                                                                                                                                    |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất        |                  |                                              | Hen phế quản <sup>1</sup> , chảy máu mũi <sup>2</sup> , nghẽn mạch phổi <sup>1</sup>                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                               |
| Rối loạn đường tiêu hóa                       |                  | Tiêu chảy, nôn, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng | Viêm thực quản <sup>1</sup> , trào ngược dạ dày thực quản <sup>2</sup> , viêm dạ dày, đau trực tràng cách hồi <sup>2</sup> , viêm miệng, viêm lưỡi, trướng bụng <sup>4</sup> , táo bón, khô miệng, ợ hơi | Viêm tụy cấp, đổi màu lưỡi, đổi màu răng.                                                                                                                                                     |
| Rối loạn hệ gan mật                           |                  | Chức năng gan bất thường                     | Ứ mật <sup>4</sup> , viêm gan <sup>4</sup> , tăng men gan (SGOT, SGPT), tăng gamma-glutamyltransferase.                                                                                                  | Suy gan, vàng da                                                                                                                                                                              |
| Rối loạn da và mô dưới da                     |                  | Phát ban, tăng tiết mồ hôi                   | Viêm da bóng nước <sup>1</sup> , ngứa, mề đay, ban sẩn <sup>3</sup>                                                                                                                                      | Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phát ban do phản ứng thuốc kèm chứng tăng bạch cầu ưa acid và triệu chứng toàn thân (DRESS), trứng cá, ban xuất huyết Henoch-Schonlein. |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết              |                  |                                              | Co thắt cơ <sup>3</sup> , cứng cơ <sup>1</sup> , đau cơ                                                                                                                                                  | Globin cơ niệu kịch phát <sup>2**</sup> , bệnh lý cơ                                                                                                                                          |
| Rối loạn thận và tiết niệu                    |                  |                                              | Tăng creatinin máu <sup>1</sup> , tăng ure huyết <sup>1</sup>                                                                                                                                            | Suy thận, viêm thận kẽ                                                                                                                                                                        |
| Các xét nghiệm                                |                  |                                              | Bất thường tỷ lệ albumin/globulin <sup>1</sup> , tăng phosphatase kiềm máu <sup>4</sup> , tăng men lactate dehydrogenase máu <sup>4</sup>                                                                | Chỉ số INR tăng, thời gian prothrombin kéo dài, thay đổi màu nước tiểu                                                                                                                        |

\* Do các phản ứng này được báo cáo tình nguyện từ cộng đồng với cơ mẫu không xác định, không thể ước lượng chính xác tần suất hoặc thiết lập được mối quan hệ nhân-quả với thuốc sử dụng. Ước tính trên 1 tỷ bệnh nhân điều trị-ngày với clarithromycin

\*\* Trong một số báo cáo về globin cơ niệu kịch phát, clarithromycin đã được sử dụng đồng thời với các thuốc khác được biết có liên quan tới globin cơ niệu kịch phát như các thuốc statin, fibrat, colchicin hoặc allopurinol.

- 1 Phản ứng bất lợi được báo cáo chỉ với dạng bào chế bột pha dung dịch tiêm
- 2 Phản ứng bất lợi được báo cáo chỉ với dạng bào chế viên nén phóng thích chậm
- 3 Phản ứng bất lợi được báo cáo chỉ với dạng bào chế cốm pha hỗn dịch uống
- 4 Phản ứng bất lợi được báo cáo chỉ với dạng bào chế viên nén

Đã có các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về ngộ độc colchicine khi dùng đồng thời clarithromycin và colchicine, đặc biệt ở người cao tuổi, một số ở bệnh nhân suy thận. Vài trường hợp tử vong đã được báo cáo

#### Bệnh nhân nhi suy giảm miễn dịch

Ở bệnh nhân AIDS và những bệnh nhân suy giảm miễn dịch khác được điều trị nhiễm mycobacterium với liều cao clarithromycin trong thời gian dài, rất khó phân biệt đâu là tác dụng bất lợi gây ra do clarithromycin hay là triệu chứng của bệnh HIV hoặc bệnh hiện tại.

Một số lượng có hạn bệnh nhân nhi AIDS đã được điều trị nhiễm mycobacterium bằng clarithromycin hỗn dịch dành cho trẻ. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất, loại bỏ những biểu hiện do tình trạng bệnh lý hiện tại của bệnh nhân là: ù tai, điếc, nôn, buồn nôn, đau bụng, ban xuất huyết, viêm tụy và tăng amylase. Những xét nghiệm labo cho những bệnh nhân này được tiến hành bằng cách phân tích những thông số quá bất bình thường (có nghĩa là quá cao hay quá thấp) bằng xét nghiệm đặc hiệu. Dựa vào những tiêu chuẩn này, một bệnh nhân nhi nhiễm AIDS dùng clarithromycin ít hơn 15 mg/kg/ngày có bilirubin toàn phần tăng bất thường; trong số những bệnh nhân dùng clarithromycin từ 15 đến <25 mg/kg/ngày, có một báo cáo là SGPT, BUN tăng bất thường và giảm đáng kể số lượng tiểu cầu. Không có giá trị bất thường nghiêm trọng nào của những thông số này được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng liều cao nhất clarithromycin (≤ 25 mg/kg/ ngày).

Đóng gói: Chai 60 ml

Tài liệu tham khảo:

1. Hướng dẫn sử dụng Klacid suspension.