

Clarithromycin-Micro Labs 250 mg/500 Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Clarithromycin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin beachten?
3. Wie ist Clarithromycin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Clarithromycin und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin-Micro Labs 250 mg/500 mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Clarithromycin. Clarithromycin gehört zur Gruppe der Antinfektiva zur systemischen Anwendung, Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide mit dem ATC-Code: J01FA09.

Clarithromycin-Micro Labs 250 mg/500 mg Filmtabletten sind indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Clarithromycin-Micro Labs wird verwendet in folgenden Situationen:

- Infektionen des Halses (Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachentzündung (Pharyngitis), Luftröhrenentzündung (Tracheitis)), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und des Mittelohrs (Otitis media).
- Bronchitis, bakterielle Lungenentzündung (Pneumonie) und primäre atypische Pneumonie.
- Bakterielle Hauterkrankungen (Impetigo, Erysipel, Follikulitis, Furunkulose) und infizierte Wunden.
- Prophylaxe und Behandlung mykobakterieller Infektionen.
- Eradikation von *Helicobacter pylori*, nach Säuresuppression und Prävention des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin beachten?

Clarithromycin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clarithromycin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin sind
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
 - Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne);
 - Colchicin (zur Behandlung von Gicht);
 - Mit Medikamenten wie Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder anderen Allergien), sollten Cisaprid oder Pimozid Tabletten als Medikamente nicht kombiniert werden, da diese manchmal schwere Herzrhythmusstörungen verursachen können. Zu alternativen Heilmethoden fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen) leiden, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen;

- falls Sie ungewöhnlich niedrige Konzentrationen von Kalium oder Magnesium im Blut haben (Kalium- oder Magnesiummangel),
- im Fall, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen, die dafür bekannt sind, schwere Herzrhythmusstörungen zu verursachen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins einnehmen (z. B. Lovastatin oder Simvastatin);
- wenn Sie Leber und/oder Nierenprobleme haben;
- wenn im Fall, dass Sie oder jemand in Ihrer Familie in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de Pointes) oder eine Anomalität des Elektrokardiogramms (EKG, elektrische Aufnahme des Herzens) – „Long-QT-Syndrom“ genannt –, vorwies.

Wenn Sie glauben, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein. Clarithromycin sollte während der Schwangerschaft nicht oder nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden;
- wenn Sie an mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung oder Lebererkrankung leiden und/oder Symptome wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauchs entwickeln;
- wenn Sie Colchicin einnehmen, da dieses Arzneimittel zu schweren Nebenwirkungen führen kann;
- wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin schweren oder anhaltenden Durchfall bekommen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt;
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und sich die Symptome verschlechtern;
- wenn Sie Triazolam oder Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen) einnehmen;
- wenn Sie andere Makrolidantibiotika einnehmen, z. B. Lincomycin und Clindamycin.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion haben;
- wenn Sie orale Diabetesmedikamente/Insulin anwenden;
- wenn Sie orale Gerinnungshemmer (Antikoagulanzen) anwenden;
- wenn Sie mit einem Arzneistoff behandelt werden, der ein spezielles Stoffwechselsystem anregt (CYP3A4-Induktor);

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwerts (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) anwenden;
- wenn Sie Aminoglykosid-Antibiotika anwenden;
- wenn Sie an Lungenentzündung leiden.

Einnahme von Clarithromycin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herz-Kreislauf-Mittel);
- Warfarin (Blutverdünner);
- Ergotamin/Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne);
- Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren (manisch-depressiven) Störungen);
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen);
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht);
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma oder Lungenemphysem);
- Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien);
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen);
- Cisaprid oder Omeprazol (zur Behandlung von Magenproblemen);
- Pimozid oder Ziprasidon (zur Behandlung von Schizophrenie oder anderen psychischen Erkrankungen);
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz oder Etravirin (zur Behandlung von HIV);
- Rifabutin (ein gegen bestimmte Infektionen wirkendes Antibiotikum);
- Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Potenzstörungen);
- Tolterodin (zur Behandlung von Blasenproblemen);
- Methylprednisolon (ein Steroid zur Behandlung von Entzündungen);
- Aprepitant (zur Vermeidung von Erbrechen während einer Chemotherapie);
- Cilostazol (zur Verbesserung der Zirkulation in den Beinen);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- jede Art von Beta-Lactam-Antibiotika (bestimmte Arten Penicilline und Cephalosporine);
- Tacrolimus oder Cyclosporin (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen).
- Johanniskraut (natürliches Beruhigungsmittel und zur Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Clarithromycin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit der Anwendung von Clarithromycin während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Deshalb ist die Anwendung während der Schwangerschaft ohne sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko nicht zu empfehlen. Clarithromycin wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clarithromycin kann Benommenheit, Schwindel, Verwirrung und Desorientiertheit auslösen. Es kann somit Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Clarithromycin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Clarithromycin ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren indiziert. Das Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Bei Kindern unter 12 Jahren muss Clarithromycin Suspension für Kinder (Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension) verwendet werden.

Empfohlene Dosierung von Clarithromycin bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Infektionen der Atemwege, der Haut und der Weichteile:

Die übliche Dosis beträgt eine 250 mg Filmtablette zweimal täglich. Bei schweren Infektionen beträgt die empfohlene Dosierung 500 mg zweimal täglich.

Die übliche Therapiedauer beträgt 6 bis 14 Tage.

Mykobakterielle Infektionen

Bei Erwachsenen beträgt die Anfangsdosis 500 mg zweimal täglich.

Bei lokalisierten oder disseminierten Infektionen (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) wird bei Erwachsenen eine Dosis von 1000 mg/Tag empfohlen, verteilt auf zwei Gaben.

Bei AIDS-Patienten sollte die Behandlung disseminierter Infektionen durch *Mycobacterium avium* complex (MAC) fortgesetzt werden, während der klinische und mikrobiologische Nutzen ermittelt wird. Clarithromycin muss in Kombination mit anderen antimykobakteriellen Arzneimitteln angewendet werden.

Die Behandlung von Infektionen durch andere, nicht-tuberkulöse Mykobakterien muss nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Prophylaxe: Die empfohlene Dosis Clarithromycin für Erwachsene beträgt 500 mg zweimal täglich.

Eradikation von *Helicobacter pylori* und Prävention rezidivierender Duodenalulzera

Dreifachtherapie:

Die empfohlene Dosierung beträgt Clarithromycin 500 mg zweimal täglich, 1000 mg Amoxicillin zweimal täglich und 20 mg Omeprazol einmal täglich über 7 bis 10 Tage.

Zweifachtherapie:

Die empfohlene Dosierung beträgt 500 mg Clarithromycin dreimal täglich und 40 mg Omeprazol einmal täglich über 14 Tage, gefolgt von 20 mg oder 40 mg Omeprazol täglich über 14 Tage.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Clarithromycin kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder

Die Anwendung von Clarithromycin (Tabletten zu 250 oder 500 mg) wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Clarithromycin kann bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion in der für Erwachsene üblichen Dosierung verordnet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung und Kreatinin-Clearance-Raten unter 30 ml/min sollte die Clarithromycin-Dosis auf 250 mg einmal täglich, bei Schwerstinfektionen auf 250 mg zweimal täglich halbiert werden. Die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Bei nierenfunktionsgestörten Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist die übliche Dosis wie folgt anzupassen:

Kreatininwerte 30-60 ml/min - Reduzierung der Clarithromycin-Dosis auf die Hälfte;

Kreatininwerte unter 30 ml/min - Reduzierung der Clarithromycin-Dosis um 75 %;

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ritonavir darf die Tagesdosis von Clarithromycin 1 g nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittelgradigen bis schweren Leberfunktionsstörungen ist bei normaler Nierenfunktion keine Dosisanpassung erforderlich.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt von Ihrem Krankheitsbild und Ihren jeweiligen Umständen ab.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Eine Überdosierung sollte mit Magenspülung und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Die Einnahme großer Mengen Clarithromycin kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen. Ferner können Veränderungen im Mentalstatus, paranoides Verhalten, reduzierte Kaliumwerte im Blut und eine unzureichende Sauerstoffversorgung des Blutes auftreten.

Wie bei anderen Antibiotika ist nicht zu erwarten, dass die Clarithromycin-Spiegel im Serum durch Hämo- oder Peritonealdialyse gesenkt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin vergessen haben

Wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Geben Sie unverzüglich Ihrem Arzt Bescheid, wenn bei Ihnen die nachstehenden oder andere Symptome auftreten. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

| | |
|--------------|--|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |

| | |
|---------------|--|
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufige Nebenwirkungen:

Schlafstörungen, veränderter Geschmackssinn, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, gestörte Leberfunktion, Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Pilzinfektionen (Candidose), Scheideninfektion, verminderte Leukozytenwerte, verminderte Neutrophilenwerte, Eosinophilie, Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitverlust, verminderter Appetit, Angstzustände, Benommenheit, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, verlängerte QT-Intervalle im EKG, Palpitationen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündungen der Zunge (Glossitis), aufgeblähtes Abdomen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase, Juckreiz, Nesselsucht, Unwohlsein, allgemeine Körperschwäche, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Müdigkeit, erhöhte Alkalinphosphatase, erhöhte Lactatdehydrogenase.

Nicht bekannt:

Schwere Entzündungen des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), Gesichtsrose (Erysipel), oberflächliche bakterielle Hautinfektionen (Erythrasma), Mangel an Granulozyten im Blut (Agranulozytose), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), anaphylaktische Reaktion, Hypoglykämie, Psychosen, Verwirrtheit, Depersonalisation, Depression, Desorientiertheit, Halluzinationen, Alpträume, Krampfanfälle, Geschmacksstörungen, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Hörverlust, abnorme Herzlinie im Elektrokardiogramm (Torsade de Pointes) und erhöhter Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), Blutungen, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Zungenverfärbungen, Zahnverfärbung, Leberinsuffizienz, Leberschmerzen, hepatozelluläre Gelbsucht, Gelenkschmerzen und/oder Augeninfektionen (Stevens-Johnson Syndrom) und Ablösung und Abblättern der Haut aufgrund von Zelltot (toxische epidermale Nekrolyse), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Akne, Purpura Schönlein-Henoch, Rhabdomyolyse, Myopathie, Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), erhöhte INR-Werte, verlängerte Prothrombinzeit, abnorme Urinfarbe.

Wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin Durchfall bekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Obgleich das Arzneimittel Durchfall verursachen kann, kann der Durchfall auch Zeichen einer ernsteren Erkrankung sein. Ihr Arzt wird in der Lage sein, zwischen den beiden Situationen zu unterscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. Bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Behälter: Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 180 Tagen verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Clarithromycin 250 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Clarithromycin 500 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (PVPK-30), Hyprolöse (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid, Hyprolöse, Sorbitanoleat, Chinolingelb-Aluminiumsalz, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Vanillin

Wie Clarithromycin Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Clarithromycin 250 mg Filmtabletten:

Leuchtend gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „C2“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Clarithromycin 500 mg Filmtabletten:

Blass gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „C1“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Clarithromycin-Micro Labs 250 mg / 500 mg Filmtabletten sind verpackt in:

- PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen und
- HDPE-Behälter mit Polypropylenverschluss

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 und 20 Filmtabletten

HDPE-Behälter: 100 und 500 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller:

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------|--|
| Portugal | Claritromicina Brown 250 mg / 500 mg comprimidos revestidos por película |
| Deutschland | Clarithromycin-Micro Labs 250 mg / 500 mg Filmtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.