

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 „ratiopharm“ 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg beachten?
3. Wie ist Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide, das Krankheitserreger abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg ist zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden.

– *Infektionen der Atemwege, wie z.B.:*

akute und chronische Bronchitis, Bronchopneumonie, Lungenentzündung (Pneumonie), atypische Lungenentzündung (z.B.: Mykoplasmen-Pneumonie).

– *Infektionen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich, wie z.B.:*

Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).

– *Infektionen der Haut, wie z.B.:*

Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), Entzündungen des Haarbalges und der Talgdrüsen (Follikulitis, Furunkulose), Wundinfektionen.

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg ist in Kombination mit einem geeigneten Antibiotikum, wie z.B. Amoxicillin, und einem gängigen Arzneimittel gegen Magen- und Darmgeschwüre, wie z.B. Omeprazol zur Beseitigung des Infektionserregers *Helicobacter pylori* und somit zur ursächlichen Behandlung des Zwölffingerdarmgeschwürs (sogenannte Eradikationstherapie) geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg beachten?

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, alle anderen Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin, Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Cisaprid (gegen Magenverstimmungen) einnehmen
- wenn Sie Pimozid (gegen mentale Erkrankungen) einnehmen
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid oder Pimozid einnehmen, da die Kombination dieser Arzneimittel schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat für alternative Arzneimittel.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen können.
- wenn Sie Ticagrelor (ein blutverdünnendes Arzneimittel) einnehmen

- wenn Sie Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris) einnehmen
- wenn Sie Ergotamin-ähnliche Arzneimittel (werden üblicherweise gegen Migräne angewendet) einnehmen
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels) einnehmen
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut haben (Hypokalämie oder Hypomagnesämie)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung zusammen mit einer Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Colchizin (zur Behandlung von Gicht) einnehmen
- wenn Sie oder Personen aus Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Arrhythmie, einschließlich Torsades de pointes) oder Elektrokardiogramm-Abweichungen (EKG, elektrische Aufzeichnung der Herzaktion) sogenanntes „langes QT-Syndrom“ in der Vorgeschichte hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (beide Arzneistoffe sind Antibiotika) reagieren.
- wenn Sie bekannte Herzprobleme, insbesondere Herzrhythmusstörungen (z.B. das Syndrom des verlängerten QT-Intervalls) haben.
- wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm schweren oder lange andauernden Durchfall entwickeln; suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- wenn Sie eine Pilzinfektion haben oder für diese anfällig sind (z.B.: Soor).
- wenn Ihre Magnesiumwerte im Blut niedrig sind.

Die längerfristige oder wiederholte Anwendung von Clarithromycin kann zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht empfindlichen Erregern führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Tritt eine derartige Superinfektion auf, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er über das weitere Vorgehen (z.B. Absetzen der Therapie mit Clarithromycin bzw. Einleiten einer anderen Therapie) entscheiden kann.

Eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) – deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohend liegen kann – wurde in Zusammenhang mit der Anwendung von Clarithromycin berichtet. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle, eventuell mit krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten. Arzneimittel, die die Magentätigkeit hemmen, dürfen auf keinen Fall angewendet werden.

Ein Wiederauftreten oder eine Verschlimmerung einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) ist möglich.

Wenn Sie Medikamente einnehmen, die Colchicin enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Gicht), sprechen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es gab Berichte über teilweise schwere Nebenwirkungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Clarithromycin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Anwendung bei Patienten indiziert ist, die mit einem Induktor von CYP3A4 behandelt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin hemmt das Stoffwechsellenzym CYP3A4. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die weitgehend über dieses Enzym abgebaut werden, sollte auf Fälle mit eindeutiger Indikation beschränkt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung einiger HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel). Dies führt zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser Arzneimittel (siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Clarithromycin ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie eines der oben im Abschnitt „Clarithromycin ratiopharm 500 mg darf nicht eingenommen werden“ genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Clarithromycin ratiopharm können die Spiegel folgender aufgelisteter Arzneimittel erhöht sein und daher können auch die Nebenwirkungen verstärkt sein:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzmedikamente)
- Warfarin (Blutverdünner)
- Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (Beruhigungsmittel [Sedativa])
- Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)

Clarithromycin ratiopharm kann mit Arzneimitteln gegen Viruserkrankungen (HIV-Infektionen) in der folgenden Art in Wechselwirkung treten:

- Zidovudin; Clarithromycin ratiopharm kann die Werte von Zidovudin senken.
- Ritonavir kann die Werte von Clarithromycin ratiopharm erhöhen.
- Atazanavir und Saquinavir: die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Clarithromycin ratiopharm kann sowohl die Werte von Atazanavir (oder Saquinavir) als auch die von Clarithromycin ratiopharm erhöhen.
- Nevirapin und Efavirenz können die Werte von Clarithromycin ratiopharm senken.
- Etravirin kann die Werte von Clarithromycin ratiopharm senken.

Andere Wechselwirkungen beinhalten:

- Rifabutin (ein Antibiotikum, das gegen einige Infektionen wirksam ist) kann die Werte von Clarithromycin ratiopharm senken.
- Itraconazol (ein Arzneimittel gegen Pilze) kann zusammen mit Clarithromycin ratiopharm die Werte beider Arzneimittel erhöhen.
- Fluconazol, ein anderes Arzneimittel gegen Pilze, kann die Werte von Clarithromycin ratiopharm erhöhen.
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen). Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Clarithromycin ratiopharm kann die Werte beider Arzneimittel erhöhen.
- Tolterodin (zur Behandlung von Beschwerden des Syndroms einer überaktiven Blase). Bei bestimmten Patienten können bei der Einnahme zusammen mit Clarithromycin ratiopharm die Werte von Tolterodin erhöht sein.
- Methylprednisolon (ein Corticosteroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Vinblastin (ein Chemotherapeutikum, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird)
- Ziprasidon (ein Arzneimittel gegen Psychosen)
- Cilostazol (angewendet, um den Blutfluss in den Beinen zu verbessern)
- Rifampicin, Rifapentin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Tacrolimus, Sirolimus oder Cyclosporin (bei Organtransplantationen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Diabetes angewendet werden, z.B. Insulin, Nateglinid, Repaglinid
- Atorvastatin, Cerivastatin, Rosuvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, die gemeinhin als Statine bekannt sind und zur Senkung von Cholesterin (eine Art von Fett) im Blut verwendet werden).
- Amnioglykoside (Antibiotika), z.B. Gentamicin
- Calcium-Kanal-Blocker, z.B. Verapamil Amlodipin, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Arzneimittel, die EKG-Veränderungen verursachen (QT-Intervall-Verlängerung) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit. Nahrungsmittel führen lediglich zu einer leichten Verzögerung der Aufnahme von Clarithromycin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clarithromycin ratiopharm darf nicht an schwangere oder stillende Frauen verabreicht werden, wenn nicht der Nutzen für die Mutter die Risiken für das Baby überwiegen.

Geringe Mengen von Clarithromycin gehen in die Muttermilch über. Daher können während der Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg beim gestillten Säugling Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass eventuell abgestillt werden muss. Die Möglichkeit des Entstehens einer Allergie sollte in Betracht gezogen werden. Ihr Arzt wird daher den therapeutischen Nutzen für die Mutter gegen das mögliche Risiko für den Säugling abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtabletten können Sie sich müde, schwindelig oder verwirrt fühlen. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg nicht anders verordnet hat.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen morgens und abends je 1 Clarithromycin „ratiopharm“ 250 mg-Filmtablette ein.

Bei schweren Infektionen kann die Tagesdosis auf 2mal 1 Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtablette bzw. 2mal 2 Clarithromycin „ratiopharm“ 250 mg-Filmtabletten erhöht werden.

Zur genauen Dosierung stehen auch Clarithromycin „ratiopharm“ 250 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Zur Beseitigung des Infektionserregers Helicobacter pylori (sogenannte Eradikationstherapie) werden für Erwachsene und Jugendliche 2mal täglich 1 Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtablette in Kombination mit z.B. 2mal täglich 1000 mg Amoxicillin (anderes geeignetes Antibiotikum) und einmal täglich 20 mg Omeprazol (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre) empfohlen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis vielleicht reduzieren müssen.

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtabletten sollten nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben ist bei normaler Nierenfunktion keine Dosisanpassung notwendig. Da jedoch diese Substanz vorwiegend über die Leber eliminiert wird, wird Sie ihr Arzt bei leicht bis mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion gut überwachen. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion soll bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen nicht mit Clarithromycin behandelt werden.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Falls Sie jedoch Nierenprobleme haben, wird der Arzt eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

Kinder unter 12 Jahren

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtabletten sind nicht für Kinder unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von weniger als 30 kg geeignet.

Art der Anwendung

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg-Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einzunehmen. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends eingenommen werden.

Kommt es kurz nach der Einnahme (bis ca. 10 Minuten) von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg zum Erbrechen, sollte die Einnahme wiederholt werden.

Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer richtet sich nach der Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Beschwerden einer Überdosierung schließen Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden oder Magenschmerzen ein und es besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen.

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder versehentlich ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg vergessen haben

Wenn Sie morgens vergessen haben, die Tablette einzunehmen, können Sie dies bis zum frühen Nachmittag nachholen. Ansonsten erfolgt die Einnahme, wie vorgeschrieben, am Abend. Nehmen Sie niemals 2 Dosen zusammen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie zu irgendeiner Zeit während Ihrer Behandlung an einer der folgenden Erkrankungen leiden, **BEENDEN SIE DIE EINNAHME** Ihrer Tabletten und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwerer oder länger andauernder Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann über zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, in welchem Fall Sie weiterhin Ihren Arzt kontaktieren sollten.
- ein Hautausschlag, eine Atemnot, Ohnmacht oder Schwellung von Gesicht und Hals. Dies ist ein Anzeichen, dass Sie eine allergische Reaktion entwickelt haben können.
- Gelbwerden der Haut (Gelbsucht), Hautirritationen, bleicher Stuhl, dunkler Urin, empfindlicher Bauch oder Appetitverlust. Diese können Anzeichen sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Beschwerden einer seltenen allergischen Reaktion, die man Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse nennt).
- Torsade de pointes, ein lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Störungen des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen, Geschmackstörung
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- abnormaler Leberfunktionstest
- Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Candidosen (Pilzkrankungen), Vaginalinfektionen
- Verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie), starke Vermehrung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie)
- Hypersensitivität (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Anorexie (Appetitverlust), verminderter/gesteigerter Appetit, Erhöhung der Chlorid- und Harnsäurewerte im Blut im Blut, Verminderung der Calciumwerte im Blut
- Angstzustände Depressionen, Schläfrigkeit
- Schwindel, Benommenheit und Zittern
- Bindehautentzündung, Sehstörungen
- Drehschwindel (Vertigo), beeinträchtigtes Hörvermögen und Ohrgeräusche
- Änderung der Herzfrequenz (QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm), Herzklopfen
- Atemnot
- Magenentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut oder der Zunge, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähung, Verfärbung der Zunge, Magen-/Darmblutungen
- Gallenstauung, Leberentzündung, Erhöhung bestimmter Leberwerte (erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase, erhöhte Gamma-glutamyltransferase, Hyperbilirubinämie)
- Juckreiz, Nesselsucht, trockene Haut, Ekzem
- Rückenschmerzen
- Eiweiß, Blut oder Eiter im Urin
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Müdigkeit, Schwellung im Gesichtsbereich (Ödem), Durst, Brustschmerzen
- Erhöhung bestimmter Blutwerte (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase), abnormale Laborwerte, verlängerte Prothrombinzeit (Blutgerinnungswert)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwerer Durchfall (pseudomembranöse Kolitis), Hautrötung (Erysipel)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- schwere allergische Reaktion, Schwellung der Lippen und des Gesichtes (Angioödem)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- psychotische Störungen wie z.B. Verwirrtheitszustände, Persönlichkeitsstörungen, Desorientierung, Halluzinationen (Dinge sehen, die nicht real sind), abnormale Träume
- Krampfanfälle, Verlust des Geschmacksinns, Verlust oder Veränderung des Geruchsinns, Missempfindungen (Parästhesie)
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie)
- Blutung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Zahnverfärbung
- Leberversagen, Gelbsucht

- schwerwiegende Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Abschälung der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, arzneimittelinduzierter Ausschlag [DRESS]), Akne
- Muskelerkrankung (Myopathie)
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- bestimmte Blutgerinnungsstörungen, abnormale Urinfarbe

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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

Was Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

1 Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum; Filmüberzug: Opadry® [Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Hydroxypropylcellulose, Sorbitanmonooleat, Quinolingelb (E 104), Vanillin].

Wie Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg sind hellgelbe, längliche Filmtabletten.

Clarithromycin „ratiopharm“ 500 mg ist in Blisterpackungen aus PVC-/PVdC-/Aluminiumfolie mit 7 und 14 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-25971

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome und Therapie bei Überdosierung

Berichte zeigen an, dass nach Aufnahme großer Mengen von Clarithromycin gastrointestinale Symptome zu erwarten sind. Ein Patient mit bipolaren Störungen in der Anamnese nahm 8 Gramm Clarithromycin auf und zeigte einen veränderten Geisteszustand, paranoides Verhalten, Hypokaliämie und Hypoxämie. Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung stehen, sollten durch rasche Beseitigung des nicht absorbierten Arzneimittels und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Wie bei anderen Makrolidantibiotika wird nicht erwartet, dass die Serumspiegel von Clarithromycin durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse nachweislich beeinflusst werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte Clarithromycin i.v. (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) abgesetzt werden und alle anderen geeigneten unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.