Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

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

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

1. Was ist Clarithromycin Ranbaxy und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin Ranbaxy ist ein Makrolid-Antibiotikum und hochwirksam zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen, einschließlich:

- Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs wie z.B. Rachen und Nasennebenhöhlenentzündung
- Infektionen der Atemwege wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe
- Infektionen mit Helicobacter pylori in Verbindung mit einem Zwölffingerdarmgeschwür

Clarithromycin Ranbaxy ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren indiziert.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Ranbaxy beachten?

Clarithromycin Ranbaxy darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolide (ähnliche Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an Hypokaliämie (niedriger Blut-Kaliumspiegel) leiden.
- unter einer schweren Leberfunktionsstörung und einer gleichzeitigen Nierenfunktionsstörung leiden.
- unter **speziellen Herzrhythmusstörungen** leiden (sogenannte QT-Verlängerungen oder "Torsades de Pointes").
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
 - **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen), **Pimozid** (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), **Astemizol oder Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen), da eine Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
 - Ergotamin-haltige Arzneimittel (üblicherweise zur Behandlung von Migräne)
 - **Lovastatin** oder **Simvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins [eine Art von Fett] im Blut)

- **Ticagrelor** (bei Schlaganfall oder Herzinfarkt)
- **Ranolazin** (zur Behandlung von Brustschmerzen [Angina pectoris])
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat für eine alternative Therapie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika (z.B. Clindamycin, Lincomycin) sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Blut-Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) haben.
- wenn Sie Antikoagulantien, z.B. Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung), einnehmen. Ihre Prothrombinzeit sollte regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Hörvermögen beeinträchtigen (z.B. Aminoglykosidezur Behandlung von bestimmten Infektionen). Ihr Arzt sollte Ihr Hörvermögen, falls notwendig, prüfen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen. Ihre Wirkung könnte durch Clarithromycin verstärkt werden.
- wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden, da die verursachenden Bakterien (*Streptococcus pneumoniae*) gegen Clarithromycin resistent sein könnten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Clarithromycin Ranbaxy einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin Ranbaxy und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin Ranbaxy schwere Durchfälle entwickeln. Arzneimittel zur Vermeidung der Peristaltik (Darmbewegung), wie etwa Antidiarrhoika, dürfen **nicht** eingenommen werden.
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautirritationen, farblosen Stuhl, dunklen Urin, ein schmerzendes Abdomen und Appetitlverlust entwickeln. Dies können Anzeichen sein, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert.
- wenn Sie eine andere Infektion bekommen.

Einnahme von Clarithromycin Ranbaxy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Clarithromycin Ranbaxy nicht einnehmen,

wenn Sie eines oder mehrere der folgenden anderen Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe auch Abschnitt 2. "Clarithromycin Ranbaxy darf nicht eingenommen werden"):

- Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- **Ergotamin oder Dihvdroergotamin** (zur Behandlung von Migräne)
- Lovastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins [eine Art von Fett] im Blut)
- **Ticagrelor** (bei Schlaganfall oder Herzinfarkt)
- Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Wenn Sie während der Behandlung mit Clarithromycin Ranbaxy Arzneimittel einnehmen, die eine der folgenden Substanzen enthalten, muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutspiegel oder die Wirkung überwachen, die Dosierung anpassen oder die Behandlung (vorübergehend) unterbrechen:

- Digoxin (zur Behandlung von Herzschwäche)
- Chinidin oder Disopyramid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Midazolam (Beruhigungsmittel/Schlafmittel)
- Triazolam (Schlafmittel)
- Alprazolam (zur Behandlung von Angstzuständen)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
- Tolterodin (zur Behandlung der Harninkontinenz)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (um Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation zu verhindern)
- Theophyllin (zur Behandlung von Patienten mit Atmungsschwierigkeiten, wie z.B. Asthma)
- Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Etravirin, Zidovudin, Atazanavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins). Statine können eine Rhabdomyolyse auslösen (eine Erkrankung, die ein Auflösen von Muskelgewebe verursacht, der zu einem Nierenschaden führen kann). Anzeichen einer Muskelerkrankung (Muskelschmerzen oder Muskelschwäche) sollten überwacht werden.
- Omeprazol (zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren), es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung eine H. pylori-Infektion, die mit Magen -oder Zwölffingerdarmgeschwüren einhergeht, verschrieben.
- Methylprednisolon (Kortikosteriod)
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure oder Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Insulin oder andere Antidiabetika (z.B. Repaglinid und Nateglinid) (zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen bei erwachsenen Männern oder zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika (z.B. Gentamycin, Neomycin) zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)

Es kann für Sie immer noch in Ordnung sein Clarithromycin Ranbaxy einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Clarithromycin Ranbaxy für Sie passend ist.

Einnahme von Clarithromycin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin Ranbaxy kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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, da die Sicherheit von Clarithromycin Ranbaxy während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht bekannt ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Clarithromycin Ranbaxy einnehmen dürfen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Clarithromycin Ranbaxy kann Schwindelgefühle, Vertigo (Drehschwindel), Verwirrung oder Desorientiertheit (nicht zu wissen wo man ist) auslösen. Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollten Sie weder Auto fahren, noch Maschinen bedienen.

3. Wie ist Clarithromycin Ranbaxy einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin Ranbaxy immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 12 Jahren

Bei Infektionen der Atemwege, Hals- oder Nasennebenhöhleninfektionen und Infektionen der Haut und Weichteile:

Die <u>empfohlene Dosis</u> beträgt 2-mal täglich 250 mg. Diese Dosis kann bei schweren Infektionen auf 2-mal täglich 500 mg erhöht werden.

Zur Behandlung von *H.pylori* im Rahmen einer Behandlung für Zwölffingerdarmgeschwüre: Es gibt einige wirksame Behandlungskombinationen zur Behandlung von *H.pylori*, bei denen Clarithromycin zusammen mit 1 oder 2 anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Diese Kombinationen schließen die folgenden ein und werden gewöhnlich 6 bis 14 Tage eingenommen:

- a) 1 Clarithromycin 500 mg Tablette 2-mal täglich zusammen mit 1000 mg Amoxicillin 2-mal täglich und 30 mg Lansoprazol 2-mal täglich.
- b) 1 Clarithromycin 500 mg Tablette 2-mal täglich zusammen mit 400 mg Metronidazol 2-mal täglich und 30 mg Lansoprazol 2-mal täglich.
- c) 1 Clarithromycin 500 mg Tablette 2-mal täglich zusammen mit 1000 mg Amoxicillin 2-mal täglich <u>oder</u> 400 mg Metronidazol 2-mal täglich und 40 mg Omeprazol täglich.
- d) 1 Clarithromycin 500 mg Tablette 2-mal täglich zusammen mit 1000 mg Amoxicillin 2-mal täglich und 20 mg Omeprazol 1-mal täglich.
- e) 1 Clarithromycin 500 mg Tablette 3-mal täglich zusammen mit 40 mg Omeprazol 1-mal täglich.

Die Behandlungskombination, die Sie erhalten, kann sich leicht von den oben genannten Kombinationen unterscheiden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Kombination für Sie angezeigt ist. Wenn Sie sich unsicher sind, welche Tabletten Sie wann einnehmen müssen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit <u>schwerwiegenden Nierenerkrankungen</u> benötigen möglicherweise eine geringere Dosis und ihre Behandlung sollte auf maximal 14 Tage beschränkt werden.

Anwendung bei Kindern

Clarithromycin Ranbaxy ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Sie sollten Clarithromycin Ranbaxy Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhalten.

Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6-14 Tage.

Clarithromycin Ranbaxy kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Ranbaxy eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie aus Versehen eine größere Menge von Clarithromycin Ranbaxy eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde oder ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Krankenhaus auf. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Ranbaxy vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme schnellstmöglich nach. Wenn allerdings der Zeitpunkt für die nächste Einnahme fast erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Ranbaxy abbrechen

Auch wenn Sie sich besser fühlen, darf die Behandlung mit Clarithromycin Ranbaxy nicht abgebrochen werden. Es ist wichtig die Tabletten so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Andernfalls kann die Krankheit sich wieder verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Clarithromycin Ranbaxy Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen zur irgendeinem Zeitpunkt Ihrer Behandlung auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

• plötzliches Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage derverfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Form von Hautausschlag mit Hautrötung, Fieber, Blasen oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerwiegender Ausschlag mit Rötung, Abschälen und Schwellung der Haut, die schweren Verbrennungen ähnelt (toxische epidermale Nekrolyse).
- Arzneimittelfieber, verändertes Blutbild und Entzündung der inneren Organe. Diese können Symptome eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen sein (DRESS)
- Schwerwiegender oder lang anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthält (pseudomembranöse Kolitis). Durchfall kann nach der Behandlung mit Clarithomycin auftreten (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Hautirritationen, farbloser Stuhl, dunkler Urin, schmerzendes Abdomen, Appetitlverlust. Dies können Anzeichen sein, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

• abnormaler Leberfunktionstest

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Herzinfarkt, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen im EKG, Extrasystolen, Herzklopfen (Palpitationen)
- Blutgerinnsel in der Lunge, das Brustschmerzen und Atemnot verursacht

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

- Herzrhythmusänderungen ("Torsades de Pointes"), erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [einhergehend mit starken Schmerzen in der Oberbauchregion, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen])
- Nierenentzündung (in Kombination mit Blut im Urin, Fieber und Seitenschmerzen)
- Hypoglykämie (ungewöhnlich niedriger Blutzucker angezeigt durch Hungergefühl, schwitzen, Schwindel, Herzklopfen), besonders nach Einnahme von Antidiabetika
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen und besonders gleichzeitiges Auftreten von Unwohlsein oder erhöhter Temperatur. Dies kann verursacht werden durch ein abnormalen Muskelabbau, der Nierenprobleme verursachen kann (Rhabdomyolyse)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt schnellstmöglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Hautausschlag
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Störung des Geschmacksempfindens, Geschmacksstörung (z.B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Entzündung der Haut mit Blasen (bullöse Dermatitis), Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag charakterisiert durch flache, rote Bereiche auf der Haut, die mit kleinen zusammenhängenden Beulen überdeckt sind (makulo-papulöser Ausschlag)
- heiße, zarte und rote Haut, manchmal mit Fieber und Schüttelfrost (Cellulitis)
- orale oder vaginale Hefepilz-Infektionen
- leichte bis schwere Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall. Diese Symptome können aufgrund einer Entzündung des Magens und Darmtrakts, die üblicherweise durch ein Virus verursacht wird, auftreten.
- Sodhrennen
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), des Magens (Gastritis), im Mund und der Zunge
- Verstopfung (Obstipation), trockener Mund, Winde, Blähungen, Aufstoßen
- Gallestauung (Cholestase)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Muskelsteifkeit, Muskelspasmen
- Reduktion oder Verlust des Appetits (Anorexie)
- Angstzustände, Schreien, Nervosität
- Bewusstseinsverlust, unkontrollierbares Zucken, Rucken oder windende Bewegungen (Dyskinesie), Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern (Tremor)
- beeinträchtigtes Hörvermögen
- Drehschwindel (Vertigo), Rauschen in den Ohren (Tinnitus)

- wiederkehrende Infektionen wie Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre. Diese Symptome können durch eine verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen verursacht werden.
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen
- Erhöhung der Blutplättchen (Thrombozythämie)
- erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff- und Kreatininwerte (Abfallprodukte)
- veränderte Werte von Albumin, Globulin und verschiedener Enzyme im Blut (alkalische Phosphatase, Lactatdehydrogenase)
- Atemnot, Keuchen, Husten (manchmal ausgelöst durch Bewegung), Gefühl von Enge in der Brust (Asthma)
- Nasenbluten
- Schmerzen im Rektum

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

- bakterielle Infektionen der Haut (Erysipel)
- abnormale Urinfärbung
- Verfärbungen der Zunge und der Zähne
- erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen)
- Taubheit
- Depressionen, Halluzinationen, Psychose (abnormale Gedanken), Desorientierung (nicht wissen wo man ist), Persönlichkeitsstörung, Alpträume, Verwirrtheit
- Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Krampfanfälle
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Geruchsstörung (Parosmie), Geruchsverlust (Anosmie)
- stark erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (wodurch es zu Hauteinblutungen, und erhöhter Blutungsneigung kommen kann)
- Akne
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Schmerzen und Schwäche in den Muskeln (Myopathie)
- lange Blutungs- und Blutgerinnungszeiten

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:

Österreich

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 Ranbaxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Ranbaxy 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.

Eine Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u> Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Stearinsäure, Magnesiumstearat und Talkum.

<u>Tablettenüberzug:</u> Hypromellose, Propylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Titandioxid, Chinolin-Gelb (E104) und Vanillin.

Wie Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe mit seitlichen Kerben und den Prägungen "C" und "2" auf jeweils einer Seite der Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1, 2, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 30, 42, 50, 56 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland

Tel.: +49(0)214 4 03 99-0 Fax: +49 (0)214 4 03 99-199 E-Mail: <u>info@ranbaxy.de</u> Internet: <u>www.basics.de</u>

Hersteller

Ranbaxy Ireland Limited Spafield, Cork Road Cashel, Co. Tipperary Irland Z.-Nr.: 1-26719

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

Österreich: Clarithromycin Ranbaxy 500 mg Filmtabletten

Irland: Clarithromycin 500mg Film-coated Tablets

Italien: Claritromicina Ranbaxy 500 mg compresse rivestite con film

Litauen: Klabax 500 mg plėvele dengtos tabletės

Polen: Klabax 500 mg tabletki powlekane

Vereinigtes Königreich: Clarithromycin 500mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

V04-00