

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clarithromycin Arcana 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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

1. WAS IST CLARITHROMYCIN ARCANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarithromycin Arcana ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum der Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Clarithromycin Arcana liegt in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung vor. Das bedeutet, dass der Wirkstoff langsam aus der Tablette freigesetzt wird und Sie die Tablette nur einmal täglich einnehmen müssen.

Clarithromycin Arcana ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kinder über 12 Jahren angezeigt.

Clarithromycin Arcana ist zur Behandlung folgender Infektionen geeignet:

- Infektionen der Atemwege wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung.
- Rachen- und Nasennebenhöhlenentzündung.
- leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und Weichteile, wie z.B. Entzündungen des Haarbalges, Zellulitis (Zellgewebsentzündung) oder Erysipel (Wundrose, Rotlauf).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN ARCANA BEACHTEN?

Clarithromycin Arcana darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- wissen, dass Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clarithromycin, andere Makrolidantibiotika (wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min haben.
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben.
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben.
- während der Behandlung mit Clarithromycin Arcana Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten oder wenn Sie Ergotamin gegen Migräne inhalieren. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Behandlungsmöglichkeiten.
- während der Behandlung mit Clarithromycin Arcana Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin oder Astemizol (oftmals gegen Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid (bei Magenschmerzen) oder Pimozid (bei geistigen Erkrankungen) enthalten. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Clarithromycin Arcana schwere Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden können. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Behandlungsmöglichkeiten.
- Arzneimittel einnehmen, die Lovastatin oder Simvastatin enthalten (zur Senkung von Cholesterinspiegeln). Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel kann es möglicherweise verstärkt zu Nebenwirkungen kommen. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Behandlungsmöglichkeiten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an irgendwelchen Nieren- oder Leberproblemen leiden.
- wenn Sie an einer Pilzinfektion (z.B. Soor) leiden oder dazu neigen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Colchizin, Triazolam, Midazolam, Lovastatin oder Simvastatin enthalten.
- wenn Sie Diabetiker sind (Ihre Blutzuckerspiegel müssen überwacht werden).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Warfarin (zur Blutverdünnung) enthalten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt) leiden.
- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin Arcana starke und anhaltende Durchfälle bekommen. Informieren Sie umgehend einen Arzt.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Arcana Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Clarithromycin Arcana 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. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen

- zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Digoxin, Chinidin oder Disopyramid).
- zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin).
- gegen Migräne (z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin).
- gegen Epilepsie (Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin).
- gegen erhöhtes Cholesterin (z.B. Simvastatin oder Lovastatin).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Colchizin (gegen Gicht).
- Theophyllin (bei Patienten mit Atemschwierigkeiten wie Asthma).

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergie).
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (Beruhigungsmittel).
- Cilostazol (bei Durchblutungsstörungen).
- Cisaprid (bei Magenerkrankungen).
- Methylprednisolon (ein Corticosteroid).
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs).
- Ciclosporin (unterdrückt die Immunabwehr).
- Pimozid (bei geistigen Erkrankungen).
- Rifabutin (gegen einige Infektionen).
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen und schwerwiegenden Ekzemen).
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen Impotenz bei Männern oder zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)).
- Zidovudin (bei Virenerkrankungen).
- Johanniskraut (pflanzliche Zubereitung bei Depressionen).
- Phenobarbital (bei Epilepsie).
- Nevirapin und Efavirenz können die Spiegel von Clarithromycin verringern.
- Rifampicin (bei Tuberkulose).
- Omeprazol (bei Sodbrennen und Magen-/Darmgeschwüren).
- Ritonavir (ein antivirales Arzneimittel zur HIV-Behandlung) kann die Spiegel von Clarithromycin erhöhen.
- Atazanavir und Saquinavir (ebenfalls antivirale Arzneimittel zur HIV-Behandlung): Die gleichzeitige Einnahme mit Clarithromycin Arcana kann sowohl die Spiegel von Atazanavir (oder Saquinavir) und Clarithromycin erhöhen.
- Itraconazol (bei Pilzkrankungen) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Clarithromycin Arcana die Spiegel von beiden Arzneimitteln erhöhen.
- Fluconazol (ein anderes Arzneimittel bei Pilzkrankungen) kann die Spiegel von Clarithromycin erhöhen.
- Tolterodin: Bei bestimmten Patienten kann bei gemeinsamer Einnahme von Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase) mit Clarithromycin Arcana der Tolterodin-Spiegel erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Arcana Ihren Arzt, da die Sicherheit von Clarithromycin Arcana in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Behandlung mit Clarithromycin Arcana schwindlig, benommen oder verwirrt fühlen.

Clarithromycin Arcana enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clarithromycin Arcana erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CLARITHROMYCIN ARCANA EINZUNEHMEN?

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden. Ihr Arzt wird Ihrem Kind ein anderes geeignetes Arzneimittel verordnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen:

Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen dürfen Clarithromycin Arcana nicht einnehmen.

Die empfohlene Dosis Clarithromycin Arcana für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist einmal täglich eine 500 mg Tablette für 6 – 14 Tage. Bei schwerwiegenderen Infektionen kann die Dosis vom Arzt auf einmal täglich zwei 500 mg Tabletten gesteigert werden.

Nehmen Sie Clarithromycin Arcana mit einer Mahlzeit ein. Sie müssen die Tabletten im Ganzen schlucken und dürfen Sie nicht kauen!

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

Wenn Sie versehentlich mehr als die vom Arzt verordnete Menge an Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie **sofort** einen Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses. Es ist wahrscheinlich, dass die Überdosierung zu Erbrechen und Magenschmerzen führt.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Arcana vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat!

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Clarithromycin Arcana auf, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten in der vom Arzt vorgeschriebenen Dauer einnehmen, sonst kann sich Ihr Gesundheitszustand wieder verschlechtern.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin Arcana und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- starker oder langanhaltender Durchfall, möglicherweise mit blutigem oder schleimigem Stuhlgang.
- Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Kehle. Es kann sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen (Schwierigkeiten beim Einschlafen)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Magenverstimmung)

- Sodbrennen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Durchfall
- Gefäßerweiterung
- Geschmacksveränderungen
- Abnormale Leberfunktionswerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Magens oder des Darms, Mundsoor, Hautausschlag, Entzündung der Nase (führt zu einer „laufenden Nase“), Pilzerkrankung und Infektionen der Scheide.
- niedrige Zahl an weißen Blutzellen, Anämie (Blutarmut) oder Störungen der weißen Blutzellen und eine deutlich erhöhte Zahl von Blutplättchen (Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) im Blut, was zu ungewöhnlicher Blutgerinnung oder Blutungen führt.
- Appetitlosigkeit, verringerter Appetit.
- psychiatrische Erkrankungen wie Angst, Benommenheit und Zittern.
- Ohrenklingeln, Schwindel und Ohrenerkrankungen.
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Kurzatmigkeit und andere Lungenerkrankungen.
- Aufblähung (Magengase), Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Winde, Magenblutungen, Entzündung der Mundwinkel, Verfärbung der Zunge, Erbrechen und andere Magen- bzw. Darmstörungen.
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht).
- trockene Haut, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag und starkes Schwitzen.
- Rücken- und Muskelschmerzen.
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Eiweiß und Blut im Harn, Eiter im Harn (bei Harntests).
- Energiemangel, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen des Gesichts, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen und Durst.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Clarithromycin Arcana Bluttests durchgeführt werden, können diese erhöhte Leberenzymwerte und eine gestörte Leberfunktion anzeigen. Eiweiß im Harn oder andere abnorme Ergebnisse können ein Anzeichen für Nierenfunktionsstörungen sein. Ein verringerter Blutgerinnungsfaktor und ein erhöhtes Vorkommen anderer Enzyme können ebenfalls festgestellt werden.

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

- niedrige Zahl an Blutplättchen (Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind).
- psychiatrische Erkrankungen wie ungewöhnliche Träume, Angst, Verwirrtheit, Depersonalisierung (Entfremdungsgefühl), Orientierungslosigkeit, Wahnvorstellungen (Halluzinationen) und andere psychotische Erkrankungen.
- Krampfanfälle und Veränderungen des Geruchsinnes.
- Taubheit.
- Entzündung der Zunge und Zahnverfärbung.
- Lebersversagen, Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung (Hepatitis).
- Akne.
- starke Muskelschmerzen.
- Nierenentzündung und ungewöhnliche Färbung des Harns.

Eine Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung nahezu aller Antibiotika, einschließlich Clarithromycin, berichtet. Die Anzeichen

hierfür umfassen Durchfall nach der Einnahme von Clarithromycin. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Durchfall auftritt.

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
A-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 ARCANA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin. Jede Tablette enthält 500 mg Clarithromycin als Clarithromycin-Citrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hypromellose-phthalat, Talkum, Magnesiumstearat (E 572). Der Tablettenfilm (Opadry II Gelb) besteht aus Hypromellose 15cP, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 4000, Talkum (E 553b), Chinolingelb, Aluminiumlack (E 104), Macrogol/PEG 400.

Wie Clarithromycin Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Bei Clarithromycin Arcana handelt es sich um gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten, $19,15 \pm 0,2$ mm lang, $8,95 \pm 0,2$ mm breit und $7,55 \pm 0,2$ mm dick, glatt auf beiden Seiten. Clarithromycin Arcana ist in Blisterpackungen mit 5, 6, 7, 8, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30 und 60 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland
Tjoa Pack Hungary Kft, 2040 Budaors, Ungarn

Z. Nr.: 1-29877**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Clarithromycine Uno Mylan

Bulgarien: Clarithrogen

Dänemark, Finnland: Klaritromyl

Irland: Klariger LA

Italien: Claritromicina Mylan Generics Italia

Norwegen: Clarithromycin Mylan

Niederlande: Clarithromycine Retard Mylan

Polen: Klarytrogen MR

Portugal, Rumänien: Claritromicina Mylan

Slowakische Republik, Tschechische Republik: Klaritromycin Retard Mylan

Spanien: Claritromicina Unidia Mylan

Ungarn: Klarigen UNO

Vereinigtes Königreich: Baktroquell XL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014.