

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin Rivopharm 500 mg Retardtabletten

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

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

Clarithromycin Rivopharm enthält den Wirkstoff Clarithromycin. Clarithromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide. Antibiotika verhindern das Wachstum von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Clarithromycin Rivopharm gibt es als Retardtabletten, was bedeutet, dass der Wirkstoff langsam aus der Tablette freigesetzt wird und daher eine einmal tägliche Einnahme ausreicht.

Clarithromycin Rivopharm wird bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- Im Brustkorb wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Im Hals wie Rachenentzündung (Pharyngitis)
- In den Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Der Haut und des Weichgewebes wie Follikulitis, Zellulitis und Erysipel (Wundrose)

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

Clarithromycin Rivopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um sich über andere Behandlungsmöglichkeiten beraten zu lassen.
 - Ergotamin oder Dihydroergotamin (gegen Migräne)
 - Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
 - Ticagrelor (blutverdünnendes Arzneimittel)
 - Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris)
 - Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
 - Cisaprid (bei Magenbeschwerden), Pimozid (bei psychischen Erkrankungen), Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien); die Einnahme dieser Arzneimittel in Verbindung mit Clarithromycin kann schwere Herzrhythmusstörungen zur Folge haben.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die schwere Herzrhythmusstörungen verursachen können.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiummenge im Blut haben (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen schon einmal eine Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade de pointes) oder Abweichung im EKG (Elektrokardiogramm, Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens), die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird, hatten.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung und gleichzeitig Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn während oder nach der Einnahme von Clarithromycin Rivopharm schwere oder anhaltende Durchfälle auftreten; informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie Triazolam oder Midazolam einnehmen (Beruhigungsmittel).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Gehör schädigen können (insbesondere Aminoglykoside, eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Infektionen).
- wenn Sie eine koronare Herzerkrankung, schwere Herzinsuffizienz oder einen langsamen Herzschlag (Bradykardie) haben.
- wenn Sie wiederholt an Infektionen mit Bakterien oder Pilzen erkranken. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Atorvastatin oder Rosuvastatin einnehmen (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel).
- wenn Sie bestimmte Antidiabetika (z. B. Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid und Rosiglitazon) einnehmen, weil durch Clarithromycin Rivopharm Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise abgesenkt wird.
- wenn Sie gerinnungshemmende (blutverdünnende) Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen.

Beim Auftreten schwerer akuter allergischer Reaktionen wie Anaphylaxie, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse ist die Behandlung mit Clarithromycin Rivopharm sofort abzubrechen und geeignete Behandlungsmaßnahmen aufs Dringendste einzuleiten.

Einnahme von Clarithromycin Rivopharm 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 dürfen Clarithromycin Rivopharm nicht einnehmen, wenn Sie bereits eines der im oberen Abschnitt „Clarithromycin Rivopharm darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Etravirin, Nevirapin oder Efavirenz (zur Behandlung von Virus- [HIV-] Infektionen)
- Rifabutin (Antibiotikum gegen bestimmte Infektionen)
- Rifampicin und Rifapentin (gegen Tuberkulose)
- Aminoglykoside (Arzneimittel, die als Antibiotikum verwendet werden, um Infektionen zu behandeln)
- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid, Amlodipin, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Statine (wie Atorvastatin, Rosuvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
- Warfarin (blutverdünnendes Mittel)
- Quetiapin (bei Psychosen)

- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Theophyllin (Mittel zur Atmungserleichterung)
- Tolterodin (zur Behandlung von häufigem Harndrang bei überaktiver Harnblase)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (Schlafmittel)
- Omeprazol (bei Magenbeschwerden)
- Tacrolimus, Sirolimus oder Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
- Methylprednisolon (Kortikosteroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Vinblastin (Chemotherapeutikum zur Behandlung von Krebs)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- Johanniskraut (Mittel aus der Pflanzenheilkunde)
- Verapamil
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Insulin oder orale Antidiabetika wie Nateglinid oder Repaglinid)

Einnahme von Clarithromycin Rivopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin Rivopharm ist im Ganzen zu einer Mahlzeit einzunehmen und darf nicht zerkaut 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 um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, nehmen Sie Clarithromycin Rivopharm nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen, da die Sicherheit der Anwendung von Clarithromycin Rivopharm während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht belegt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Da Clarithromycin Rivopharm Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit verursachen kann, beeinträchtigt es möglicherweise Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Clarithromycin Rivopharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Clarithromycin Rivopharm einzunehmen?

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

Clarithromycin Rivopharm ist im Ganzen zu einer Mahlzeit einzunehmen und darf nicht zerkaut werden. Nehmen Sie über die gesamte Behandlungsdauer Ihre tägliche Dosis regelmäßig und zur gleichen Tageszeit ein.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Clarithromycin Rivopharm 500 mg-Retardtablette täglich für 6 bis 14 Tage.

Ihr Arzt kann bei Vorliegen schwerer Infektionen die Tagesdosis auf zwei 500 mg-Retardtabletten erhöhen. Beide Retardtabletten sind dann gleichzeitig einzunehmen.

Kinder bis 12 Jahre:

Für Kinder bis 12 Jahre sind diese Retardtabletten nicht geeignet. Der Arzt wird Ihnen für Ihr Kind ein anderes, geeignetes Arzneimittel verschreiben.

Patienten mit Nierenproblemen:

Diese Retardtabletten sind nicht für Patienten mit Nierenproblemen geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes, geeignetes Arzneimittel verschreiben.

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

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre übliche Dosis an Clarithromycin Rivopharm eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich einige Retardtabletten geschluckt hat, holen Sie dringend ärztlichen Rat ein! Bei einer Überdosierung mit Clarithromycin Rivopharm treten wahrscheinlich Erbrechen oder Bauchschmerzen und möglicherweise allergische Reaktionen auf.

Wenn Sie die Anwendung von Clarithromycin Rivopharm vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die vergessene Clarithromycin Rivopharm Retardtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Rivopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin Rivopharm nicht ab, sobald es Ihnen wieder besser geht. Es ist wichtig, dass Sie die Retardtabletten so lange einnehmen, wie es der Arzt Ihnen verordnet hat, da sonst die Infektion erneut auftreten kann.

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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Clarithromycin Rivopharm nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

- Starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Diese Nebenwirkung tritt mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- dunkler Urin oder heller Stuhl, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und/oder Augenweiß), Übelkeit und Fieber, die Anzeichen für ein Leberproblem sein können. Diese Nebenwirkung tritt mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- Plötzliches Auftreten von Keuchen, Schwellung von Lippen, Gesicht oder Körperpartien, Hautausschlag, Ohnmachtsanfälle oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Nebenwirkung tritt mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- Schwere und schmerzhafte Durchfälle, die durch eine bestimmte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis) verursacht werden. Diese Nebenwirkung tritt mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut, möglicherweise mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehend. Es können auch eine schwere Blasenbildung und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien auftreten. Es handelt sich dabei möglicherweise um das Stevens-Johnson-Syndrom oder die toxische epidermale Nekrolyse. Diese Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schlaflosigkeit

- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen und Übelkeit
- Veränderungen des Geschmacksinns (Dysgeusie), Kopfschmerzen
- Blutgefäßerweiterung¹
- Abnorme Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (Kandidosen) in der Mundhöhle oder Scheide, Magen-Darm-Grippe², Infektionen³, Scheideninfektionen, entzündliche Hautinfektionen¹
- Veränderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozythämie), der Neutrophilen (Neutropenie)⁴ oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie)⁴
- Anaphylaktische Reaktion¹, Überempfindlichkeitsreaktion
- Anorexie, verminderter Appetit
- Angstzustände, Nervosität³
- Bewusstseinsverlust¹, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Körperbewegungen¹, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Zittern
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo) und Hörbeeinträchtigung
- Herzstillstand¹, unregelmäßiger Puls bzw. Herzschlag, abnorme Veränderungen der Herzaktivität im EKG, spürbarer Herzschlag (Herzklopfen), Herztolpern (Extrasystolen)¹
- Asthma¹, Nasenbluten², Verschluss einer Lungenarterie¹
- Entzündung der Speiseröhre¹, Sodbrennen², Magenentzündung, Schmerzen im Analkanal (Proctalgia)², Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Verstopfung, Völlegefühl (aufgeblähter Bauch)⁴, Aufstoßen (Rülpsen), Mundtrockenheit, Blähungen
- Gallenstau (Cholestase)⁴, Entzündung der Leber (Hepatitis)⁴, erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Alanin- und Aspartat-Aminotransferase (ALT, AST), Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT⁴))
- Entzündung der Haut mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)¹, juckende Haut, Hautausschlag und Nesselausschlag (Urtikaria), gerötete, flache Hautareale, übersät mit kleinen, ineinanderfließenden Erhebungen (makulopapulöser Hautausschlag)³
- Muskelkrämpfe³, Muskelschmerzen², Steifigkeit der Skelettmuskulatur¹
- Energiemangel⁴, Schwäche bzw. Kraftverlust, Fieber³, Schmerzen im Brustkorb⁴, Frösteln⁴, mentale bzw. körperliche Ermüdung⁴
- Zunahme der Kreatinin- und Harnstoffwerte im Blut¹
- Veränderungen bei einigen Blutwerten (Zunahme der alkalischen Phosphatase⁴ und Lactatdehydrogenase⁴), abnormer Albumin/Globulin-Quotient¹

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

- Darmentzündungen, die mit schweren und schmerzhaften Durchfällen einhergehen, bakterielle Hautinfektionen (Erysipel)
- Schwerer, akuter Mangel an Neutrophilen (bestimmte Art von Blutzellen) mit Symptomen wie hohes Fieber, Geschwürbildung im Mund und Rachen (Agranulozytose), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Plötzlich auftretende allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, eventuell auch mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge)
- Abnorme Träume, Verwirrtheit, Depersonalisation, Depressionen, Desorientierung, Halluzinationen (Dinge sehen, die nicht da sind), psychotische Störung, gehobene Stimmung oder Übererregtheit, die zu ungewöhnlichem Verhalten führt (Manie)
- Krampfanfälle, Veränderungen oder Verlust des Geruchssinns, Verlust des Geschmackssinns; Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Stechen auf der Haut (Parästhesien)
- Taubheit
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, schneller Herzschlag

- Blutungen
- Verfärbungen der Zunge oder Zähne, plötzlich auftretende Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberversagen, Gelbsucht
- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschläge. In sehr seltenen Fällen können Atemnot, Ohnmacht und Schwellung von Gesicht und Rachen auftreten, die gegebenenfalls notfallmäßig behandelt werden müssen. Die allergischen Hautausschläge sind unterschiedlichen Schweregrades und können als leichte, juckende Hauterhebungen oder als seltenere, schwerwiegendere Reaktionen wie das sog. Stevens-Johnson-Syndrom (mit möglicher Geschwürbildung auf Mund, Lippen oder Haut), die toxische epidermale Nekrolyse (schwere Erkrankung mit Ablösen der Haut) oder das Hypersensitivitätssyndrom (DRESS, vom englischen „Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms“) auftreten.
- Akne
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)²
- Nierenversagen, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Ungewöhnliche Urinverfärbung
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit (Zunahme von INR und Prothrombinzeit)

¹Diese Nebenwirkungen wurden nur für das Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung beobachtet.

²Diese Nebenwirkungen wurden nur für die Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung beobachtet.

³Diese Nebenwirkungen wurden nur für das Granulat zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen beobachtet.

⁴Diese Nebenwirkungen wurden nur für die Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung beobachtet.

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 Rivopharm 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 und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 Rivopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. Jede Retardtablette enthält Clarithromycin-Citrat entsprechend 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern der Retardtablette: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hypromellosephthalat, Talkum, Magnesiumstearat
Überzug der Retardtablette: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Chinolingelb, Aluminiumlack (E104), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol/PEG 4000, Macrogol/PEG 400

Wie Clarithromycin Rivopharm aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit Filmüberzug, $19,15 \pm 0,2$ mm Länge, $8,95 \pm 0,2$ mm Breite und $7,55 \pm 0,2$ mm Dicke, ohne Markierungen.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung(en) im Umkarton.

Packungsgrößen:

6, 7, 10 und 14 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irland

Hersteller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-31118

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

Österreich:	Clarithromycin Rivopharm 500 mg Retardtabletten
Bulgarien:	Claxirit
Dänemark:	Clarithromycin SR tabs
Estland:	Clarithromycin Actavis
Ungarn:	KLARILID 500 mg retard tableta
Irland:	Klaram LA 500mg Prolonged Release
Litauen:	Clarithromycin Actavis 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lettland:	Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošās darbības tabletes
Malta:	Klarimide SR
Niederlande:	Claritromycine Aurobindo SR 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Claritromicina Aurovitas
Rumänien:	CLAXIRIT 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Vereinigtes Königreich:	Febzin XL 500mg Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.