Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Klacid® Uno – Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung
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 Klacid Uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klacid Uno beachten?
3. Wie ist Klacid Uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klacid Uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Klacid Uno und wofür wird es angewendet?

Klacid Uno ist ein Antibiotikum aus der sogenannten Gruppe der Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen. Klacid Uno ist eine Tablette mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung, das bedeutet, dass der Wirkstoff langsam aus der Tablette freigesetzt wird und Sie die Tablette nur einmal täglich einnehmen müssen.

Wofür wird Klacid Uno angewendet?

Klacid Uno ist zur Behandlung folgender Infektionen geeignet:
1. Infektionen der unteren Atemwege wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
2. Rachen- und Nasennebenhöhlenentzündung
3. Infektionen der Haut und Weichteile, welche auch Zellulitis, Entzündungen des Haarbalges oder Wundrose genannt werden.

Klacid Uno wird bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klacid Uno beachten?

Klacid Uno darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Antibiotika derselben Klasse (Makrolidantibiotika) wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Ergotalkaloide (z.B. Ergotamin- oder Dihydroergotamin Tabletten) einnehmen oder wenn Sie Ergotamin gegen Migräne inhalieren oder Midazolam (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel) einnehmen.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Domperidon (zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) einnehmen, da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Klacid lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ticagrelor oder Ranolazin enthalten (Arzneimittel gegen Angina pectoris oder zur Verringerung des Risikos für einen Schlaganfall oder Herzinfarkt).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Cholesterinspiegel (wie z.B. Lovastatin oder Simvastatin) einnehmen.
- wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie 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, schon einmal hatten oder derzeit haben.
- wenn Sie Colchicin (gegen Gicht) einnehmen.

Wenn Sie denken, dass eine dieser genannten Voraussetzungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Clarithromycin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klacid Uno Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie unter schweren oder langanhaltenden Durchfällen während oder nach der Einnahme von Klacid Uno leiden, befragen Sie sofort Ihren Arzt.
- wenn Sie bestimmte Herzprobleme haben (koronare Herzerkrankung, schwere Herzinsuffizienz, abnormer Herzrhythmus oder einen klinisch bedeutsamen, langsamen Herzschlag).
- wenn Sie eine verminderte Leber- oder Nierenfunktion haben, da eine Reduzierung der Dosis notwendig sein kann.

Wenn Sie denken, dass einer dieser genannten Faktoren auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Clarithromycin.

Einnahme von Klacid Uno 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, da gegebenenfalls Ihre Dosierung angepasst werden muss oder Sie eventuell regelmäßig Labortests durchführen lassen müssen.

Klacid darf nicht zusammen mit Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln, von denen bekannt ist, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen, eingenommen werden (siehe Abschnitt „Klacid Uno darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie im Speziellen Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden

Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzpräparate)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)
- Eletriptan (gegen Migräne)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder bipolarer Störungen (manische Depression))
- Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression)
- Theophyllin (gegen Asthma oder Emphysem)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)
- Quetiapin oder Ziprasidon (gegen Schizophrenie oder andere psychiatrische Erkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin oder Efavirenz oder Etravirin (gegen HIV)
- Rifabutin, Rifapentin oder Rifampicin (Antibiotika gegen manche Infektionen, wie z.B. Tuberkulose)
- Itraconazol oder Fluconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen erektile Dysfunktion - Potenzmittel)
- Tolterodin (Behandlung der überaktiven Blase)
- Methylprednisolon (ein Steroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Krebsmittel)
- Aprepitant (zur Prävention von Übelkeit während einer Chemotherapie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- Jegliches ß-Lactamantibiotikum (bestimmte Penicilline und Cephalosporinantibiotika)
- Tacrolimus, Sirolimus oder Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
- Nateglinid, Repaglinid, Sulfonylharnstoffe oder Insulin (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

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. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Klacid Uno Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit sicher ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Klacid Uno kann bei manchen Patienten Schwindel hervorrufen. Dies könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen herabsetzen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klacid Uno

Bitte nehmen Sie Klacid Uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 15,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Wenn Sie täglich zwei Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen, beträgt der Natriumgehalt in Summe 30,6 mg pro Dosis. Dies entspricht 1,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Klacid Uno einzunehmen?

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

Die übliche Dosis von Klacid Uno für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist einmal täglich 500 mg über 6-14 Tage. Bei schwerwiegenderen Infektionen kann die Dosis vom Arzt auf einmal täglich zwei 500 mg Tabletten gesteigert werden. Sie sollen beide Tabletten auf einmal einnehmen.

Art der Anwendung

Klacid Uno soll unzerkaut gemeinsam mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollen jede Dosis möglichst zum gleichen Zeitpunkt während des gesamten Behandlungszeitraumes einnehmen.

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Klacid Uno auf, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten in der vom Arzt vorgeschriebenen Dauer einnehmen, sonst wird die Infektion nicht ausreichend behandelt und Ihr Gesundheitszustand kann sich wieder verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Diese Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet, da diese nicht leicht geschluckt werden können. Flüssige Arzneimittel sind darum für Kinder generell zu bevorzugen. Ihr Arzt wird ein anderes passendes Arzneimittel für Ihr Kind verschreiben.

Wenn Sie die Einnahme von Klacid Uno vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Klacid Uno vergessen haben, sollten Sie diese so rasch als möglich nachholen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten an einem Tag ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Klacid Uno eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt mehr als zwei Tabletten Klacid Uno an einem Tag eingenommen haben, oder ein Kind versehentlich mehrere Tabletten geschluckt hat, ziehen Sie schnell einen Arzt zu Rate, auch wenn sich keine Anzeichen oder Probleme zeigen. Bei Überdosierung von Klacid Uno können Erbrechen und Magenschmerzen auftreten und es könnten allergische Reaktionen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Klacid Uno Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

- Schwerer oder langanhaltender Durchfall, in Verbindung mit Blut oder Schleim im Stuhl, Bauchschmerzen und Fieber. Nach einer Clarithromycin-Behandlung kann es über 2 Monate hinweg zu Durchfall kommen.
- Hautausschlag, Atemnot, Ohnmachtsanfälle oder Schwellung des Gesichts und Rachens. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion sein kann und möglicherweise eine Notfallbehandlung erforderlich ist.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl, Juckreiz oder Bauchspannen. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da dies Anzeichen von Leberversagen sein kann.
- Schwere Hautreaktionen, die lebensbedrohlich sein können wie Bläschenbildung an Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Anzeichen einer seltenen allergischen Reaktion genannt Steven-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) oder ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthemische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen, was in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen kann).

Andere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen von Klacid Uno (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Krankheitsgefühl
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
- Abnorme Blutwerte (erhöhte Leberenzyme)
- Hautausschlag
- Übermäßiges Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Infektionen, wie z.B. Infektionen des Magens und des Darms, Hautentzündung hervorgerufen durch Infektionen, Mund- oder Vaginalpilz und Vaginalinfektionen
- Niedrige Zahl von weißen Blutzellen, und andere Störungen der weißen Blutzellen
- Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz, Nesselausschlag
- Verminderter Appetit, Appetitverlust
- Angst
- Nervosität
- Ohnmacht, Schwindel und Tremor, Schläfrigkeit
- Ohrensausen, Vertigo (Drehschwindel) und Ohrstörungen
- Energieverlust, Brustschmerzen, Gesichtsschwellung, generelles Unwohlsein, Gefühl von Hunger und Durst
- Änderung der Herzfrequenz, QT Verlängerung im Elektrokardiogramm (abnormes Elektrokardiogramm)
- Asthma und Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Verstopfung, rektale Schmerzen, trockener Mund, überschüssiges Gas im Bauch (Bauchblähung), Aufstoßen und Winde (Flatulenz)
- Sodbrennen, Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Glossitis (Entzündung der Zunge)
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schüttelfrost, Müdigkeit, Fieber

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Bakterielle Infektionen der äußeren Hautschichten
- Psychiatrische Störungen wie z.B. abnorme Träume, Verwirrungszustand, Depersonalisation, Desorientierung, Halluzination (Dinge sehen), psychotische Störungen, Depression, Manie
- Krämpfe oder Anfälle, Geschmacksverlust, Verlust oder Veränderung des Geruchsinns, Missempfindungen (Parästhesie)
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen (unkoordinierte Herzmuskelkontraktionen)
- Blutung
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündung mit Blut im Harn
- Akute Pankreatitis (Oberbauchschmerzen, die zum Rücken hin ausstrahlen und mit Appetitverlust einhergehen, Unwohlsein)
- Verfärbung der Zunge, Zahnverfärbung
- Akne
- Geringe Blutzellen (Anzeichen können blasse Haut und Müdigkeit sein) und geringe Zahl an gewissen Blutbestandteilen zur Infektionsbekämpfung (Anzeichen können trockener Hals, Fieber, Krankheitsgefühl, Blutergüsse und Blutungen sein).
- Muskelschwäche

Wenn Sie einen Bluttest unter Klacid Uno Therapie haben, können sich eine Abnahme des Blutgerinnungsfaktors und eine Erhöhung anderer Enzyme zeigen. Eiweiß im Harn kann auch festgestellt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während oder nach der Therapie an Durchfall leiden. Durchfall kann eine Reaktion auf das Medikament sein, aber auch Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung. Ihr Arzt wird diesbezüglich eine Diagnose stellen.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ihre Infektion durch Erreger ausgelöst wurde, welche durch Klacid Uno nicht behandelt werden können, werden sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Sollte sich irgendeine der Nebenwirkungen verschlimmern, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Klacid Uno aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Wenn die Tabletten abgelaufen sind, bringen Sie sie in die Apotheke zurück und lassen Sie sich - wenn notwendig – von Ihrem Arzt ein neues Rezept ausstellen.

Das Medikament nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sollte Ihr Arzt über ein vorzeitiges Therapieende mit Klacid Uno entscheiden, bringen Sie die restlichen Tabletten in die Apotheke zurück. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Klacid Uno enthält

- Der Wirkstoff ist 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Natriumalginat, Calcium-Natriumalginat, Povidon, Talkum, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol (400), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Sorbinsäure, Chinolingelb (Farbstoff) Aluminium Lake (E 104) und Lactose-Monohydrat. Dieses Arzneimittel enthält 0,665 mol (oder 15,3 mg) Natrium pro Tablette. Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät sollen dies berücksichtigen.

Wie Klacid Uno aussieht und Inhalt der Packung

Klacid Uno gibt es in Blisterpackungen oder Flaschen zu 1, 2, 7 oder 14 Tabletten. Die Packungsgrößen zu 2 und 14 Tabletten sind auch in Doppelkammer-Blisterpackungen (2 Tabletten pro Kammer) erhältlich, wobei 2 Tabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung auf einmal als tägliche Einmaldosis eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn dies für Sie zutrifft.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

In Österreich sind Klacid Uno Tabletten in einer Blisterpackung zu 7 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

Hersteller

AbbVie S.r.L.
04011 Campoverde di Aprilia
Italien

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

Belgien	Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Dänemark	Klacid Uno, depottabletter
Finnland	Klacid OD 500 mg säädellysti vapauttava tabletti
Irland	Klacid LA 500mg Modified release tablets
Luxemburg	Biclar Uno 500 mg, comprimés à libération modifiée
Niederlande	Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte
Portugal	Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada

Z.Nr.: 1-22085

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.