

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten**  
**Clarithromycin 1A Pharma 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Clarithromycin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST CLARITHROMYCIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Clarithromycin ist ein Antibiotikum aus der Reihe der Makrolid-Antibiotika.

Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Clarithromycin wird bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden, angewendet.

### **Infektionen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich**

wie z. B. Mandelentzündung, Rachenentzündung, Entzündungen der Nebenhöhlen. Bei Ohrenentzündungen liegen bis jetzt keine Erfahrungen vor.

### **Infektionen der unteren Atemwege**

wie z. B. Bronchitis und Lungenentzündung

### **Infektionen der Haut**

wie z. B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), Entzündungen der Haarwurzel (Follikulitis), tiefgehende Entzündungen des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektion

In Kombination mit einer geeigneten antibakteriellen Behandlung und einem adäquaten Magenpräparat zur Behandlung von *Helicobacter pylori* und Vorbeugung von wiederkehrenden Geschwüren im Verdauungstrakt bei Patienten mit Geschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clarithromycin 1A Pharma einzunehmen?“).

Clarithromycin 1A Pharma wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN 1A PHARMA BEACHTEN?**

### **Clarithromycin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mutterkornalkaloide), Ticagrelor oder Ranolazin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln, Behandlung von Herzerkrankungen), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) behandelt werden
- wenn Sie gleichzeitig mit Cisaprid (Behandlung von Magen-/Darmerkrankungen), Pimozid (Beruhigungsmittel), Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder zur Allergiebehandlung) behandelt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Störungen des Herzrhythmus auslösen kann. Fragen Sie Ihren Arzt bzgl. alternativer Arzneimittel um Rat.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende Störungen des Herzrhythmus auslösen
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel einnehmen (Lovastatin oder Simvastatin)
- wenn Sie einen zu geringen Kaliumgehalt (Hypokaliämie) im Blut haben, da dies zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann
- 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 unter einer schweren Leberfunktionsstörung mit einer gleichzeitigen Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit Midazolam (bei Angst oder als Schlafmittel) zum Einnehmen behandelt werden

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, bevor Sie Clarithromycin 1A Pharma einnehmen

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird; daher dürfen Sie Clarithromycin 1A Pharma nur mit Vorsicht einnehmen. Wenn Symptome einer Lebererkrankung auftreten, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Verfärbung des Urins oder Schmerzen im Bauchraum, ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Die Clarithromycin-Dosis muss entsprechend dem Grad der Einschränkung reduziert werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Clarithromycin 1A Pharma einzunehmen?“). Bei älteren Patienten muss eine Nierenfunktionseinschränkung bedacht werden.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (beide Arzneistoffe sind Antibiotika) reagieren. Es besteht die Gefahr, dann auch auf Clarithromycin überempfindlich zu reagieren. Eine Verordnung von Clarithromycin 1A Pharma muss in diesem Fall mit Vorsicht erfolgen.
- wenn bei Ihnen Herzgefäßerkrankungen, bekannte unregelmäßige Herztätigkeit (Herzrhythmusstörungen), schwere Herzschwäche, Störungen des Elektrolythaushaltes und/oder ein abnormal niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) oder langsamer Puls (Puls < 50 Schläge/min) vorliegen aufgrund des Risikos einer

Verlängerung des QT-Intervalls oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen. Patienten mit angeborener oder nachweisbar erworbener QT-Verlängerung dürfen Clarithromycin 1A Pharma nicht einnehmen (siehe Abschnitte „Clarithromycin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Orale Antidiabetika/Insulin:

Die gleichzeitige Anwendung von oralen Antidiabetika/Insulin und Clarithromycin kann zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass *H. pylori* eine Unempfindlichkeit (Resistenz) gegen Clarithromycin entwickelt.

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 1A Pharma bzw. Einleiten einer anderen Therapie) entscheiden kann.

Eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (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 1A Pharma auftreten. Arzneimittel, die die Magentätigkeit hemmen, dürfen auf keinen Fall angewendet werden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Colchicin enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Gicht), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es gab Berichte über teilweise schwere Nebenwirkungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Colchicin darf nicht gemeinsam mit Clarithromycin angewendet werden (siehe Abschnitt „Clarithromycin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion, wie Anaphylaxie, schwere Hautveränderungen bzw. ein Abschälen der Haut, hohes Fieber, Schwächegefühl, Gesichtsschwellungen, Einblutungen unter der Haut, Gelenksbeschwerden oder Magen-/Darm-Beschwerden muss die Therapie mit Clarithromycin sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Clarithromycin hemmt das Stoffwechsellenzym CYP3A4. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die weitgehend über dieses Enzym abgebaut werden, muss auf Fälle mit eindeutiger Indikation beschränkt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma 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.

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

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzpräparate)
- Warfarin (Blutverdünnungsmittel)

- Ergotamin, Dihydroergotamin oder Eletriptan (gegen Migräne)
- Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder bipolarer Störungen (manische Depression))
- Colchicin (gegen Gicht)
- Theophyllin (gegen Asthma oder Emphysem)
- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergie)
- Triazolam, Alprazolam, oder Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Cisapirid oder Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)
- Quetiapin, Pimozid, Ziprasidon oder Johanniskraut (gegen Schizophrenie oder andere psychiatrische Erkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin oder Efavirenz oder Etravirin (gegen HIV)
- Rifabutin (ein Antibiotikum gegen manche Infektionen)
- 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)
- Vinblastin (Krebsmittel)
- Aprepitant (zur Prävention von Übelkeit während einer Chemotherapie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- Rifampicin, Rifapentin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Jegliches  $\beta$ -Lactamantibiotikum (bestimmte Penicilline und Cephalosporinantibiotika)
- Tacrolimus oder Cyclosporin (nach Organtransplantationen)
- Nateglinid oder Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Arzneimittel gegen zu hohen Cholesterinspiegel (wie z.B. Lovastatin oder Simvastatin)

### **Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clarithromycin 1A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. 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. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.

Die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Clarithromycin 1A Pharma darf daher während der Schwangerschaft bzw. der Stillzeit nur angewendet werden, wenn davon ausgegangen werden kann, dass der Nutzen das Risiko überwiegt. Clarithromycin geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es liegen keine Daten über Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Vor der Entscheidung, ob ein Patient Auto fahren oder Maschinen bedienen kann, muss die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung in Betracht gezogen werden.

**Clarithromycin 1A Pharma enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clarithromycin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Clarithromycin 1A Pharma enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE IST CLARITHROMYCIN 1A PHARMA EINZUNEHMEN?**

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.

**Dosierung**

Die Dosierung von Clarithromycin ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten und muss in jedem Fall vom Arzt festgelegt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Übliche Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen morgens und abends je 250 mg Clarithromycin. Je nach Schweregrad der Infektionen kann die Tagesdosis auf zweimal täglich 500 mg erhöht werden.

Behandlung zur Elimination von *Helicobacter pylori* bei Jugendlichen und Erwachsenen:

Die übliche Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist 2 x täglich 500 mg Clarithromycin über mindestens 7 Tage. Diese Dosierung oder die Therapiedauer können gegebenenfalls vom Arzt geändert werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Kinder unter 12 Jahren**

Clarithromycin Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Für Kinder unter 12 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie versehentlich zu viel Clarithromycin 1A Pharma eingenommen haben oder ein Kind versehentlich mehrere Tabletten geschluckt hat. Bei Überdosierung können u.a. Erbrechen und Magen-/Darm-Beschwerden auftreten.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma 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 die Einnahme von Clarithromycin 1A Pharma abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Clarithromycin keinesfalls ohne Rücksprache mit dem Arzt geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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 bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Clarithromycin-Einnahme und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- Schwerer, langanhaltender Durchfall, der mit Schleim- bzw. Blutbeimengungen durchsetzt sein kann. Durchfall kann auch noch innerhalb von 2 Monaten nach der Clarithromycin-Behandlung auftreten.
- Hautausschlag, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit oder Schwellung von Gesicht und Rachen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da diese Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können, die einer Notfallbehandlung bedürfen.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder Bauchspannen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da dies Anzeichen für ein Leberversagen sein kann.
- Schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung der Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, genannt Stevens-Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) oder ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Muskelschmerzen oder –schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen, kann in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen).

Weitere Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kandidosen und Vaginalinfektionen
- Veränderungen im Blutbild (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Blutarmut (Anämie)
- Störungen der weißen Blutzellen
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit, Veränderungen des Elektrolythaushalts (Hyperchlorämie, Hyperurikämie, Hypokalziämie)
- Angstgefühl
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl
- Bindehautentzündung, Sehstörungen
- Drehschwindel, Hörstörungen, Tinnitus
- Herzrhythmusstörungen (Herzrasen, Verlängerung des QT-Intervalls)
- Schnupfen, Asthma, erschwertes Atmen, Lungenerkrankungen
- Entzündungen (Gastritis, Stomatitis, Glossitis), Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt
- Gallenstauung, Leberentzündung, Erhöhung bestimmter Leberwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase,  $\gamma$ -Glutamyltransferase, Hyperbilirubinämie)
- Juckreiz, Nesselsucht, trockene Haut, Ekzem
- Rückenschmerzen
- zu viele Proteine im Harn, Blut im Harn, Eiter im Harn
- Ausfluss aus dem Genitalbereich
- Krankheitsgefühl, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustraum, Schwellungen im Gesicht, Schmerzen, Durst, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Erhöhung bestimmter Laborwerte (z. B. alkalische Phosphatase, Blutlaktatdehydrogenase)

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

- Hautrötung (Erysipel, Erythrasma)
- Veränderungen im Blutbild (Thrombozytopenie, Agranulozytose)
- schwere allergische Reaktion, Angioödem (Haut- und Schleimhautschwellungen)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- psychotische Störung, Manie, Verwirrtheit, Depersonalisation, Depression, Desorientierung, Halluzinationen, abnormale Träume
- Krämpfe, Geruchs- und Geschmacksstörungen, Missempfindungen (Parästhesie)
- Taubheit, Hörverlust
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie), Kammerflimmern
- Blutungen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Verfärbungen der Zunge, Verfärbungen der Zähne
- arzneimittelinduzierter Ausschlag, Akne
- Nierenversagen, entzündliche Erkrankung der Niere
- Verlängerung der Blutungszeit, veränderte Farbe des Urins

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

### **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 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das 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 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.  
**Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten:**  
1 Tablette enthält 250 mg Clarithromycin.

### **Clarithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten**

1 Tablette enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
mikrokristalline Cellulose  
Magnesiumstearat  
Croscarmellose-Natrium  
Cellulosepulver  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Tablettenüberzug:  
Opadry, OY-L-28900 weiß, bestehend aus:  
Lactose-Monohydrat  
Titandioxid (E 171)  
Hypromellose  
Macrogol 4000

### Wie Clarithromycin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche und konvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.



## **Packungsgrößen:**

Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten: 14 Filmtabletten  
Clarithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten: 7 und 14 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

## **Z.Nr.:**

Clarithromycin 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten: 1-26246  
Clarithromycin 1A Pharma 500 mg - Filmtabletten: 1-26245

## **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Symptome einer Überdosierung:

Aus Berichten geht hervor, dass bei Einnahme großer Mengen von Clarithromycin mit dem Auftreten gastrointestinaler Symptome gerechnet werden muss. Überdosierungssymptome können mit dem Nebenwirkungsprofil weitgehend übereinstimmen. Ein Patient mit einer bipolaren Störung in der Anamnese nahm 8 Gramm Clarithromycin ein und zeigte danach einen beeinträchtigten Mentalzustand, paranoides Verhalten, Hypokaliämie und Hypoxämie.

### Behandlung einer Überdosierung:

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten, sollten durch die rasche Entfernung von noch nicht resorbiertem Wirkstoff (wie z.B. durch Magenspülung) und entsprechende unterstützende Maßnahmen behandelt werden.

Clarithromycin ist wie andere Makrolide nicht hämodialysierbar und durch Peritonealdialyse nicht zu entfernen.