

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clarithromycin AL pro 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin AL pro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin AL pro beachten?
3. Wie ist Clarithromycin AL pro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin AL pro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin AL pro und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin AL pro ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide.

Clarithromycin AL pro wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

zur Behandlung von Infektionen, die durch Clarithromycinempfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- **Infektionen der Atemwege** wie z.B. akute und chronische Bronchitis, Lungenentzündung (Bronchopneumonie, Pneumonie) und sogenannte atypische Lungenentzündung (Mycoplasmenpneumonie).
- **Infektionen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich** wie z.B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- **Infektionen der Haut** wie z.B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), starke Entzündungen der Haarfollikel (schwere Follikulitis), tiefgehende Entzündung des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektionen.

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

Clarithromycin AL pro darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Clarithromycin**, andere **Makrolide** (ähnliche Antibiotika, wie z.B. **Erythromycin** oder **Azithromycin**) oder einen der **sonstigen Bestandteile** des Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen der **Kaliumspiegel im Blut erniedrigt** ist (Hypokaliämie), was Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- wenn Sie **gleichzeitig** einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - **ergotaminartige Wirkstoffe** (üblicherweise zur Behandlung von Migräne)
 - **Cisaprid** (zur Anregung der Magen- und Darmbewegung)
 - **Pimozid** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
 - **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien)
 - **Statine** wie z.B. **Simvastatin** oder **Lovastatin** (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene **Erregungsleitungsstörung am Herzen** haben (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) oder in Ihrer Krankengeschichte ein **lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag** (wie z.B. ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointe) aufgetreten ist
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** und zusätzlich an einer **Nierenerkrankung** leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL pro ist erforderlich

Seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin AL **schwere Durchfälle** bekommen: unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegungen hemmen, wie z.B. Durchfallmittel, bevor die Ursache Ihrer Durchfälle abgeklärt wurde
- wenn Sie eine **andere Infektion** bekommen: unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie an einer **Nieren-** und/oder **Lebererkrankung** leiden
- wenn sich bei Ihnen **Leberfunktionsstörungen** entwickeln (insbesondere wenn Sie bereits eine Lebererkrankung haben oder leberschädigende Arzneimittel einnehmen): unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Appetitlosigkeit, eine Gelbfärbung von Haut oder Bindehaut im Auge, dunkler Urin, Juckreiz oder Magenschmerzen auftreten
- wenn Sie **allergisch gegen andere Antibiotika** sind
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden
- wenn Sie eine **Hypomagnesiämie** (niedriger Blut-Magnesiumspiegel) haben
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht) leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Clarithromycin AL pro mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese Wechselwirkungen mit Clarithromycin AL pro haben könnten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Clarithromycin AL pro gleichzeitig eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutspiegel oder die Wirkung kontrollieren, Ihre Herzfrequenz (mit Elektrokardiogramm [EKG]) überwachen, die Dosierung anpassen oder die Behandlung (vorübergehend) unterbrechen:

- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- **Chinidin** oder **Disopyramid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin** (zur Behandlung von Migräne)
- **Midazolam** (Beruhigungsmittel/Schlafmittel)
- **Triazolam** (Schlafmittel)
- **Alprazolam** (zur Behandlung von Angstzuständen)
- **Cilostazol** (zur Behandlung von mangelhafter Durchblutung)
- **Johanniskraut** (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Ciclosporin**, **Tacrolimus** oder **Sirolimus** (um Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation zu verhindern)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma)
- **Methylprednisolon** (ein Kortikosteroid)
- **Vinblastin** (zur Behandlung von Krebskrankungen)
- **Rifabutin**, **Nevirapin**, **Rifampicin**, **Rifapentin**, **Fluconazol**, **Atazanavir**, **Itraconazol** und **Saquinavir** (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
- **Ritonavir**, **Efavirenz** oder **Zidovudin** (Arzneimittel gegen Viren wie HIV)
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (z.B. **Warfarin**)
- **Simvastatin**, **Lovastatin**, **Atorvastatin** oder **Rosuvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- **Pimozid** (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- **Omeprazol** (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden und Magengeschwüren), es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer mit einem Zwölffingerdarmgeschwür verbundenen **Helicobacter pylori**-Infektion verschrieben
- **Phenytoin**, **Carbamazepin**, **Valproat** oder **Phenobarbital** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Insulin** oder **andere Antidiabetika** (wie z.B. **Nateglinid**, **Pioglitazon**, **Repaglinid** und **Rosiglitazon**)
- **Colchicin** (gewöhnlich zur Behandlung von Gicht)
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- **Aminoglykosid-Antibiotika** wie **Streptomycin** oder **Gentamicin**
- **Verapamil** (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- **Tofterodin** (zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- **Sildenafil**, **Vardenafil** und **Tadalafil** (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern und von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge [pulmonale arterielle Hypertonie]).

Ihr Arzt wird über das geeignete Vorgehen in Ihrem Fall entscheiden, möglicherweise können Sie Clarithromycin AL pro ohne besondere Maßnahmen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Clarithromycin AL pro einnehmen dürfen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clarithromycin AL pro kann Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Desorientiertheit auslösen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Clarithromycin AL pro einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin AL pro immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Clarithromycin AL pro muss in jedem Fall von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

1. Behandlungstag: 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarithromycin AL pro (entspr. 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) im Abstand von 12 Stunden.

2.–5. Behandlungstag: 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro (entspr. 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin) im Abstand von 12 Stunden.

Nasennebenhöhlenentzündungen und schwerere Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen

1.–3. Behandlungstag: 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarithromycin AL pro (entspr. 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) im Abstand von 12 Stunden.

4.–7. Behandlungstag: 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro (entspr. 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin).

Die tägliche Maximaldosis beträgt 2-mal 500 mg Clarithromycin (entspr. 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarithromycin AL pro).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min)

Es sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei diesen Patienten beträgt somit die übliche Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro (entspr. 250 mg Clarithromycin täglich). Bei schweren Infektionen kann eine Dosis von 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro (entspr. 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin) verabreicht werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir (zur Behandlung der HIV-Infektion) behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die Dosis wie folgt zu reduzieren:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min) nehmen täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro (entspr. 250 mg Clarithromycin täglich) bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 2 Filmtabletten Clarithromycin AL pro (entspr. 500 mg Clarithromycin täglich) ein.
- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) ist die Dosis auf 125 mg Clarithromycin bzw. bei schweren Infektionen auf 250 mg Clarithromycin (entspr. 1 Filmtablette Clarithromycin AL pro) täglich zu reduzieren.
- Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion nicht notwendig, jedoch sollte die tägliche Dosis 4 Filmtabletten Clarithromycin AL pro (entspr. 1 g Clarithromycin) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Clarithromycin AL pro sollte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme von Clarithromycin AL pro kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Behandlung

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte die Dauer der Anwendung 14 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin AL pro zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin AL pro eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächstgelegenen Notaufnahme auf.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AL pro vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als 6 Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen, fahren Sie bitte mit der Einnahme von Clarithromycin AL pro zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung frühzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AL pro abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarithromycin AL pro unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarithromycin AL pro unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, wobei schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- **plötzliche keuchende Atmung**
- **Atemnot**
- **Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen**
- **Hautausschlag oder Juckreiz** (besonders bei Auftreten am ganzen Körper).

Bei einer **Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)** (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL pro ist erforderlich) muss die Behandlung mit Clarithromycin AL pro sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Es wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Schlafstörungen oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL pro ist erforderlich), Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Hautausschlag, verstärktes Schwitzen, verändertes Geschmackempfinden (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack), veränderte Werte in Leberfunktionstests.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Allergische Reaktionen wie juckende Haut, Hautausschläge oder Schock (Blutdruckabfall, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsstörungen) – falls ei-

nes oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Schwindel, Benommenheit, Drehschwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Völlegefühl und ein Rumpelgeräusch im Magen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Appetitverminderung oder -verlust, Angstzustände, Verstopfung, allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Müdigkeit, Zittern, Schüttelfrost, veränderter Kurvenverlauf im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit), Herzklopfen (Palpitationen), Störungen der Leberfunktion (erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest), Leberentzündung (Hepatitis), Cholestase (Gallenstauung), verschiedene Infektionen einschließlich Infektion der Scheide und Pilzinfektionen im Mundbereich, Entzündung der Mundschleimhaut oder der Zunge, Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, unnormale Zunahme der Eosinophilen (ein bestimmter Typ weißer Blutzellen), Anstieg der Spiegel bestimmter Enzyme im Körper (erkennbar in einem Bluttest).

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

Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindelgefühl verursacht – wenn dies auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und entzündlicher Hautausschlag (DRESS Syndrom), pseudomembranöse Kolitis (Erkrankung mit Durchfällen, Fieber und Bauchschmerzen – in schweren Fällen können sich lebensbedrohliche Komplikationen entwickeln), Leberversagen (besonders bei Patienten, die an einer Lebererkrankung leiden oder andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel einnehmen), schnellerer Herzschlag, Herzrhythmusänderungen, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (einhergehend mit starken Schmerzen in der Oberbauchregion, die in den Rücken ausstrahlen, begleitet von Übelkeit und Erbrechen), Veränderung oder Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Verfärbung von Zähnen und Zunge, Muskelschmerzen oder -schwäche, abnormer Muskelabbau (der zu Nierenproblemen führen kann), Nierenentzündung (verbunden mit Blut im Urin, Fieber und Seitenschmerzen), erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen), starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (was Infektionen wahrscheinlicher macht), unnormal geringe Anzahl von Blutplättchen (was Blutergüsse oder eine verstärkte Blutungsneigung verursachen kann), Blutungen, erniedrigter Blutzuckerspiegel, lange Blutgerinnungszeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Denkstörungen (Psychosen), Desorientierung (nicht wissen, wo Sie sich befinden), Entfremdungsgefühl sich selbst gegenüber (Depersonalisation), Alpträume, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schweres Abschälen und Blasenbildung der Haut), Hörverlust, Depression, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge), Hautausschlag (Akne), sehr starke Hautrötung (Wundrose [Erysipel] und Erythrasma), Dunkelfärbung des Urins.

Es gab auch Berichte darüber, dass Clarithromycin die Symptome einer Myasthenia gravis (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) verschlimmern kann bei Patienten, die bereits an dieser Erkrankung leiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Clarithromycin AL pro aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Clarithromycin AL pro 250 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

Filmüberzug: Hyprollose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Vanillin.

Wie Clarithromycin AL pro 250 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „C1“.

Clarithromycin AL pro 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 12 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.