

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Klacid® Filmtabletten, 250 mg

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden 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.

1. Was sind Klacid® Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Klacid Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Klacid Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Klacid Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND KLACID FILMTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Klacid Filmtabletten sind ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika gehört. Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Klacid Filmtabletten sind angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

Infektionen der Atemwege

wie z. B. akute und chronische Bronchitis, Bronchopneumonie, Lungenentzündung (Pneumonie), sog. atypische Lungenentzündung (Mykoplasmenpneumonie).

Infektionen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich

wie z. B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).

Infektionen der Haut

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 KLACID FILMTABLETTE **BEACHTEN?**

Klacid Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clarithromycin, andere sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der sonstigen Bestandteile von Klacid Filmtabletten sind (siehe Abschnitt „6. Weitere Informationen“).
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) wie Terfenadin und Astemizol
 - Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung wie Cisaprid
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen wie Pimozid
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen wie Ergotamin oder Dihydroergotamin (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“)
 - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie Lovastatin oder Simvastatin, aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Filmtabletten ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (QT-Intervallverlängerung, „Torsades de pointes“) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist, darf Clarithromycin nicht gemeinsam mit Colchicin (oder Herbstzeitlosen-Extrakt), ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, eingenommen werden.
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Filmtabletten ist erforderlich

- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen
Brechen Sie die Anwendung von Clarithromycin sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- bei Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 30

ml/min) sollten Klacid Filmtabletten nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt „3. Wie sind Klacid Filmtabletten einzunehmen?“).

- bei Einnahme anderer Makrolid-Antibiotika sowie der Antibiotika Lincomycin und Clindamycin.
- bei gleichzeitiger Einnahme des Arzneistoffs Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). Es liegen vereinzelte Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten. Einige der Colchicin-Vergiftungen traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet.
- bei der Anwendung von antimikrobiellen Therapien (wie z. B. Clarithromycin) zur Behandlung von H.-pylori-Infektionen kann es zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen.
- bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und Triazolobenzodiazepinen (Schlafmitteln) wie Triazolam und Midazolam ist Vorsicht geboten (siehe „Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- aufgrund des Risikos einer QT-Intervallverlängerung ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn Sie bestimmte Erkrankungen oder Herzerkrankungen haben, die mit einer erhöhten Neigung zu QT-Intervallverlängerungen und „Torsades de pointes“ in Zusammenhang stehen.
- bei ambulant erworbener Lungenentzündung (Pneumonie) sollten Empfindlichkeitstests aufgrund der wachsenden Resistenz des Keimes „*Streptococcus pneumoniae*“ gegenüber Makroliden durchgeführt werden, wenn Clarithromycin verordnet wird. Bei stationär erworbener Pneumonie sollte Clarithromycin in Kombination mit zusätzlichen geeigneten Antibiotika verabreicht werden.
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad leiden, die durch die Keime „*Staphylococcus aureus*“ und „*Streptococcus pyogenes*“ ausgelöst wurden. Da die vorgenannten Keime gegen Makrolide resistent sein können, sollten zur Überprüfung einer geeigneten Therapie Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe „Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und oralen Antidiabetika und/oder Insulin, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Warfarin, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt „Klacid Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“). Eine gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Clarithromycin erhöht ihre Plasmakonzentration, wodurch das Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie)

zunimmt, einschließlich des Auftretens eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse). Falls eine Behandlung mit Clarithromycin nicht vermieden werden kann, muss eine Therapie mit Lovastatin und Simvastatin während des Behandlungszeitraumes ausgesetzt werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Gabe von Clarithromycin und Statinen nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, die niedrigste zugelassene Dosierung des Statins einzunehmen. Die Verwendung eines anderen Statins (z. B. Fluvastatin) kann in Betracht gezogen werden.

Kinder

Klacid Filmtabletten sollten nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da Klacid Filmtabletten für diese Patientengruppe nicht untersucht wurde. Für Kinder unter 12 Jahren stehen Clarithromycin orale Suspensionen für die Anwendung bei Kindern zur Verfügung.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine gleichzeitige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (siehe Hinweise zur Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen in Abschnitt „3. Wie sind Klacid Filmtabletten einzunehmen“).

Bei Einnahme von Klacid Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Clarithromycin einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung (Cisaprid)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (Pimozid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Terfenadin)
Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (ventrikulärer Rhythmusstörungen, insbesondere „Torsades de pointes“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und bestimmten Kreislaufstörungen (Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie Lovastatin oder Simvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt), wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin beeinflussen. Eine Anpassung der Dosierung von Clarithromycin oder eine alternative Behandlung ist zu erwägen.

Die Wirkung von Clarithromycin kann verändert werden durch:

- Arzneimittel, die durch das CYP3A-Enzym verstoffwechselt werden (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut)

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen / AIDS, sogenannte Protease-Inhibitoren (Ritonavir), einschließlich Atazanavir und Saquinavir

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung von Clarithromycin entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vermindert werden. Es stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Protease-Inhibitoren sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.

- andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin, Etravirin) und bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin)

Einfluss des Wirkstoffs Clarithromycin auf die Wirkung anderer Arzneimittel

Bei der gleichzeitigen Einnahme eines der nachfolgenden Arzneimittel mit Clarithromycin sollte die Dosierung oder das Dosierungsschema dieser Arzneimittel angepasst werden. Sie sollten besonders sorgfältig überwacht und bestimmte Blutwerte sollten bei Ihnen kontrolliert werden.

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
Bei der gleichzeitigen Anwendung mit dem Arzneistoffen Chinidin oder Disopyramid wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung) und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang (Tolterodin)
- Schlafmittel (Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Zidovudin)
Um eine Abschwächung der Wirkung zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin einen Abstand von 4 Stunden einhalten.

Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden (Omeprazol)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung (Aprepitant)
- Arzneimittel gegen Migräne (Eletriptan)
- Arzneimittel gegen Malaria (Halofantrin)
- Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen (Ziprasidon)

- Arzneimittel gegen Parkinson (Bromocriptin)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Corticosteroid (Methylprednisolon)
- Arzneimittel bei Krebserkrankungen (Vinblastin)
- Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen (Cilostazol)
- Narkosemittel (Hexobarbital)
- Arzneimittel bei Epilepsie (Phenytoin, Valproat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen / AIDS (Atazanavir, Rifabutin, Saquinavir)
- Arzneimittel bei Pilzkrankungen (Itraconazol)
- Arzneimittel bei bestimmten Herzerkrankungen (Verapamil)

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Clarithromycin bei der Einnahme während der Schwangerschaft wurde noch nicht nachgewiesen. Daten aus der Einnahme von Clarithromycin während des 1. Drittels einer begrenzten Anzahl an Schwangerschaften ergaben keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Effekte oder andere schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. In Tierstudien wurden schädigende Wirkungen auf die Nachkommen beobachtet, wie z. B. erhöhte Raten von Fehlgeburten. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt.

Eine Einnahme von Clarithromycin während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Daher wird die Einnahme während der Schwangerschaft ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Klacid Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Stillzeit

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen. Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Deshalb kann es bei gestillten Säuglingen zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) ebenfalls zu berücksichtigen. Bei Stillenden sollte der Nutzen der Behandlung für die Mutter sorgfältig gegen das potentielle Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Jedoch können im Zusammenhang mit dem Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen. Bis Sie wissen, wie Sie auf Klacid Filmtabletten reagieren, seien Sie bitte vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND KLACID FILMTABLETTEIN ENZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen im Abstand von 12 Stunden 1 Filmtablette Klacid (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin) ein.

Bei Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) und schwereren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen wird die Dosis auf 2 Filmtabletten Klacid alle 12 Stunden (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei diesen Patienten beträgt somit die übliche Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Klacid (entsprechend 250 mg Clarithromycin). Bei Sinusitis und schwereren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen kann eine Dosis von 2-mal 1 Filmtablette Klacid täglich (entsprechend 500 mg Clarithromycin) verabreicht werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die Dosierung wie folgt zu reduzieren:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) nehmen täglich 1 Filmtablette Klacid (entsprechend 250 mg Clarithromycin) bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 2 Filmtabletten Klacid (entsprechend 500 mg Clarithromycin) pro Tag ein.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) ist die Dosis auf 125 mg (hierfür steht ein entsprechendes Clarithromycin-haltiges Granulat mit geringerem Wirkstoffgehalt als alternative Darreichungsform zur Verfügung) bzw. bei schweren Infektionen auf 1 Filmtablette Klacid (entsprechend 250 mg Clarithromycin) täglich zu reduzieren.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich, jedoch sollte die tägliche Dosis 4 Filmtabletten Klacid (entsprechend 1 g Clarithromycin) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Klacid Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen soll die Behandlung mit Klacid Filmtabletten noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.

Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Klacid Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Dort kann das Ausmaß der Überdosierung festgestellt und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Bitte nehmen Sie die Packung von Klacid Filmtabletten mit, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von Klacid Filmtabletten führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich. Innerhalb der ersten zwei Stunden nach Einnahme ist eine Magenspülung in Betracht zu ziehen.

Eine Blutwäsche (Hämo- und Peritonealdialyse) ist nicht ausreichend. Maßnahmen, die eine weitere Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper verhindern, werden empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Klacid Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt bereits erreicht ist, nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie oben in der Gebrauchsinformation („Wie sind Klacid Filmtabletten einzunehmen“ und „Art der Anwendung“) beschrieben, fort.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Klacid Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Tabelle wurden alle Nebenwirkungen aus klinischen Studien und aus Post-Marketing-Erfahrungen sämtlicher Clarithromycin-Darreichungsformen und -Stärken berücksichtigt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise mit Clarithromycin in Zusammenhang gebracht werden, werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Jugendlichen, die Clarithromycin eingenommen haben, waren: Bauchschmerzen, Durchfall, Brechreiz, Übelkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild in der Intensität und stimmen mit dem bekannten Sicherheitsprofil dieser Antibiotikagruppe (Makrolide) überein.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede im Auftreten der gastrointestinalen Nebenwirkungen in klinischen Studien zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangenen Infektionen mit Mycobakterien beobachtet.

Im Zusammenhang mit Clarithromycin berichtete unerwünschte Ereignisse			
Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)	Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)	Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
		Cellulitis ¹ , Candidosen, Magen-Darm-Entzündung ² (Gastroenteritis ²), Infektion ³ , vaginale Infektion	Pseudomembranöse Kolitis, Hautrötung (Erysipel, Erythrasma)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
		Verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen ⁴ (Neutropenie ⁴ , Eosinophilie ⁴), starke Vermehrung von Blutplättchen ³ (Thrombozythämie ³)	Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Erkrankungen des Immunsystems			
		Anaphylaktoide Reaktion ¹ , Überempfindlichkeit	Anaphylaktische Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
		Appetitlosigkeit (Anorexie), verringerter Appetit	Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
Psychiatrische Erkrankungen			
	Schlaflosigkeit	Ängstlichkeit, Nervosität ³ , Schreien ³	Psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Depression, Orientierungslosigkeit (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume
Erkrankungen des Nervensystems			
	Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Kopfschmerzen, Geschmacksstörung	Bewusstseinsverlust ¹ , Bewegungsstörung ¹ (Dyskinesie ¹), Benommenheit, Somnolenz, Zittern (Tremor)	Krampfanfälle, Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), Riechverlust (Anosmie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			
		Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)	Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist reversibel)
Herzerkrankungen			
		Herzstillstand ¹ , Vorhofflimmern ¹ , QT-Intervallverlängerung auf dem EKG, Herzstolpern ¹ (Extrasystole ¹), Herzklopfen (Palpitation)	„Torsades de pointes“, Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardien)
Gefäßerkrankungen			
	Vasodilatation ¹		Blutungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
		Asthma ¹ , Nasenbluten ² (Epistaxis ²),	

		Lungenembolie ¹	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
	Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen	Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre ¹ (Ösophagitis ¹), gastroösophageale Refluxkrankheit ² , Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Proktalgie ² , Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Blähbauch ⁴ , Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen	Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
Leber- und Gallenerkrankungen			
	abnormer Leberfunktionstest	Cholestase ⁴ , Hepatitis ⁴ , erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferase ⁴	Leberfunktionsstörungen, hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
	Ausschlag, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)	Blasenbildender Hautausschlag ¹ (bullöse Dermatitis ¹), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag ³	Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS), Akne, Purpura Henoch-Schoenlein
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen			
		Muskelspasmen ³ , Steifigkeit des Bewegungsapparats ¹ , Muskelschmerzen ² (Myalgie ²)	Muskelzerfall ^{2,**} (Rhabdomyolyse ^{2,**}), Muskelerkrankung (Myopathie)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			
		Erhöhter Kreatininspiegel im Blut ¹ , erhöhter Ureaspiegel im Blut ¹	Nierenversagen, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Phlebitis am Injektionsort ¹	Schmerzen am Injektionsort ¹ , Entzündung am Injektionsort ¹	Unwohlsein ⁴ , Fieber (Pyrexie) ³ , Kraftlosigkeit (Asthenie), Brustschmerzen ⁴ , Schüttelfrost ⁴ , Erschöpfung ⁴	
Untersuchungen			
		Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis ¹ , erhöhte alkalische Phosphatase im Blut ⁴ , erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut ⁴	Erhöhtes International Normalized Ratio, verlängerte Prothrombinzeit, abnorme Urinfarbe
<p>¹Da diese Reaktionen von einer Population unbekannter Größe freiwillig berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig zu schätzen oder einen kausalen Zusammenhang zur Medikamentenexposition herzustellen. Die Patientenexposition für Clarithromycin wird auf mehr als 1 Mrd. Patientenbehandlungstage geschätzt.</p> <p>^{**}Bei einigen Berichten zur Rhabdomyolyse wurde Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die mit Rhabdomyolyse im Zusammenhang stehen (wie Statinen, Fibraten, Colchicin oder Allopurinol), angewendet.</p> <p>¹UAW nur beim Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung berichtet.</p> <p>²UAW nur bei den Retardtabletten berichtet.</p> <p>³UAW nur beim Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berichtet.</p> <p>⁴UAW nur bei den Tabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung berichtet.</p>			

Es liegen Post-Marketing-Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet (siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Filmtabletten ist erforderlich“ und „Einfluss von Clarithromycin auf andere Arzneimittel“).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt.

- Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
- Durchfälle
Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Klacid erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Verschlechterung einer bestehenden, schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock oder Hautausschläge (z. B. Anaphylaxie, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS und Purpura Henoch-Schoenlein)
- Langzeitverabreichung kann, so wie bei anderen Antibiotika, zur Kolonisation von nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

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 SIND KLACID FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Klacid Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke; Croscarmellose-Natrium; Povidon (K=29-32); Talkum; Stearinsäure; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Chinolingelb, Aluminiumsalz.

Filmüberzug: Hypromellose; Propylenglycol; Titandioxid; Sorbitanoleat; Hyprolöse; Chinolingelb, Aluminiumsalz; Vanillin; Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Wie Klacid Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Klacid Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen (Blisterstreifen) eingesiegelt und in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller

Abbott S.r.l.
Via Pontina Km. 52
I - 04010 Campoverde di Aprilia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.

PATIENTENINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient,

der menschliche Körper ist stets verschiedenartigen Krankheitserregern wie beispielsweise Bakterien oder Viren ausgesetzt, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind.

Das Eindringen dieser Erreger in den Körper wird als Infektion bezeichnet. Unter bestimmten Voraussetzungen, z. B. Eindringen vieler Erreger oder unzureichender Abwehrkräfte des Körpers, kann die Infektion zu einer Erkrankung führen. Bei bakteriellen Infektionskrankheiten wird die Ärztin/der Arzt häufig ein Arzneimittel, ein Antibiotikum, verordnen, das die

Krankheitserreger bekämpft. In Ihrem Fall wurde das Antibiotikum Klacid® Filmtabletten verschrieben.

Die Klacid® Filmtabletten werden zweimal täglich eingenommen. Die Behandlung sollte nicht eigenmächtig unterbrochen werden, da sich die Bakterien erneut vermehren können und die Infektion wieder aufflackern kann. **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.**

Gute Besserung!

((Abbott List number))

