

Clarithromycin – 1 A Pharma® 250 mg Filmtabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört. Es stoppt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien angewendet, die gegenüber Clarithromycin empfindlich sind, wie zum Beispiel:

- in den **Bronchien** und der **Lunge**
- in den **Nasennebenhöhlen** und im **Hals**
- auf der **Haut** und in den **Muskeln**
- bei **Magengeschwüren**, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten beachten?

Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten sind
- wenn bei Ihnen bestimmte anormale **Herzrhythmen** (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsades de pointes) aufgetreten sind oder bei einem EKG Änderungen der Herzaktivität gemessen wurden, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet werden
- wenn Sie gleichzeitig an schwerem **Leberversagen** und **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie einen niedrigen **Kaliumspiegel im Blut** haben
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)
 - **Astemizol, Terfenadin** (Arzneimittel gegen Allergien)
 - **Cisaprid** (Magenmittel)
 - **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
 - **Lovastatin, Simvastatin** (cholesterinsenkende Mittel)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion** haben
- wenn Sie **Herzprobleme** haben
- wenn Sie **Myasthenia gravis**, eine Art Muskelschwäche, haben,
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist

Bei Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg 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.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten beeinträchtigen und umgekehrt können Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten verstärkt werden kann:

- Astemizol, Terfenadin (Mittel gegen Allergien), Pimozid (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Cisaprid (Magenmittel), Ergotamin, Dihydroergotamin (Mittel gegen Migräne), Lovastatin, Simvastatin (cholesterinsenkende Mittel) (siehe „Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (cholesterinsenkende Mittel)
- Blutgerinnungshemmende Mittel wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon: Bei gleichzeitiger Anwendung kann sich das Blutungsrisiko erhöhen. Wenn auch Clarithromycin eingenommen wird, sollte häufiger die Blutgerinnung kontrolliert werden.
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cilostazol (Mittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Colchicin (Mittel zur Behandlung von Gicht)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr [Immunsuppressiva])
- Digoxin, Verapamil (Herzmittel)
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Methylprednisolon (ein Cortison)
- Omeprazol (Magenmittel)
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tolerodin (zur Behandlung des Kontrollverlusts über das Harnlassen)
- Vinblastin (Mittel für die Krebstherapie)
- Arzneimittel, die das Hörvermögen beeinträchtigen können, insbesondere Aminoglykoside (Gruppe von Antibiotika, die in die Vene verabreicht werden)
- Arzneimittel, die auch eine Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität hervorrufen können, welche als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- Andere Arzneimittel, die über die gleichen Enzyme in der Leber („CYP3A4“ genannt) verstoffwechselt werden

Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung sowohl die Wirkung von Clarithromycin als auch ihre eigene Wirkung verstärken:

- Atazanavir, Saquinavir (Mittel zur Behandlung von HIV)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Falls Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich empfohlen hat, Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, muss er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten abschwächen können:

- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Nevirapin (Mittel zur Behandlung von HIV)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Mittel gegen Epilepsie)
- Johanniskraut

Bitte beachten Sie Folgendes

- **Ritonavir** (Mittel gegen Virusinfektionen) und **Fluconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten verstärken.
- Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten können die Wirkung von **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten einen Abstand von 4 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten mit **Chinidin, Disopyramid** oder **Verapamil** (Herzmittel) kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, ohne vorher Ihren Arzt dazu befragt zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten haben im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit auftreten, kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermindert sein. Seien Sie beim Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen vorsichtig, bis Sie wissen, welchen Einfluss dieses Arzneimittel auf Sie hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie sind Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten einzunehmen?

Ihr Arzt verordnet Ihnen die für Sie geeignete Dosierung. Nehmen Sie Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten immer genau nach 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 (12 Jahre und älter)

1 Filmtablette Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg 2-mal täglich.

Die Dosis kann auf 2 Filmtabletten Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg 2-mal täglich erhöht werden.

Bei Magengeschwüren, verursacht durch das Bakterium Helicobacter pylori

2 Filmtabletten Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg 2-mal täglich in Kombination mit geeigneten Antibiotika und Arzneimitteln, die zur Behandlung überschüssiger Magensäurebildung angewendet werden.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Für Patienten dieser Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen, wie z. B. Suspensionen zum Einnehmen, zur Verfügung.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine Anpassung der Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser ein. Clarithromycin – 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten können mit Nahrung oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 6–14 Tage. Die Behandlung sollte nach dem Rückgang der Beschwerden noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Infektionen durch Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage lang dauern.

Die Behandlung eines Magengeschwürs, verursacht durch *Helicobacter pylori*, sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* eingenommen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis fort, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* nicht plötzlich ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Andernfalls können Ihre Beschwerden wiederkehren.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- starker Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn er mit Hautbläschen und einer Entzündung der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane einhergeht

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu folgenden Beschwerden kommt:

- **schwerer** und anhaltender **Durchfall** während oder nach der Behandlung, zuweilen blutig-schleimig und/oder mit krampfartigen Bauchschmerzen. Dies kann ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein. Ihr Arzt kann die Behandlung unterbrechen. Nehmen Sie keine Mittel ein, die die Darmbewegungen verringern.
- **Leberprobleme** mit möglichen Anzeichen wie
 - Appetitlosigkeit
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
 - ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl
 - Jucken der Haut
 - Bauchschmerzen
- spürbares **Herzklopfen** oder unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung der **Bauchspeicheldrüse**, die **schwere Bauch- und Rückenschmerzen** verursacht

Nebenwirkungen:

Häufig, treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:

- Schläflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- anormale Leberfunktionstests
- Ausschlag
- Schwitzen

Gelegentlich, treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf:

- Hefefinfektionen (Candidiasis) z. B. im Mund
- Infektionen der Vagina
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Ängstlichkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Zitterigkeit
- drehendes Gefühl
- beeinträchtigt Gehör, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- spürbares Herzklopfen
- Entzündung des Magens, des Mundes und der Zunge
- Blähungen, Verstopfung, Aufstoßen
- trockener Mund
- Störung des Gallenflusses
- Entzündung der Leber
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Jucken, Nesselausschlag
- allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit

Häufigkeit nicht bekannt:

- Darmentzündung, leicht bis schwer (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- bestimmte Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel, Erythrasma)
- schwerwiegende Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen: Zeichen hierfür können ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen sein
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), möglicherweise nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und Insulin
- Psychose, Gefühl des Identitätsverlustes
- Gefühl, nicht man selbst zu sein, Verwirrtheit
- Depression, anormale Träume, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Änderung des Geruchssinns, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen einschließlich lebensbedrohlicher Fälle (ventrikuläre Arrhythmie, Torsades de pointes; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- Verfärbung der Zähne und der Zunge
- schweres Leberversagen einschließlich lebensbedrohlicher Fälle (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
- schwere Erkrankungen der Haut mit Missempfindungen, Rötung, Ablösung und Schwellung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- Akne
- Schädigung der Muskelzellen (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen oder -schwäche
- Verschlimmerung der als Myasthenia gravis bekannten Muskelschwäche
- Nierenentzündung, Nierenversagen
- Urinfarbe anormal

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 *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* enthalten

Der Wirkstoff ist **Clarithromycin**.

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie *Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, längliche, gewölbte Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Clarithromycin-1A Pharma 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 12, 14, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Tel. 089-6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011