

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|--------|
| verschreibungspflichtig | Clarithromycin | Filmtabletten | 500 mg |
| | Stoff | Darreichungsform | Menge |

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clarilind® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 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.

1. Was sind Clarilind® 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clarilind® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clarilind® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CLARILIND® 500 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN DIESE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Clarilind® 500 mg Filmtabletten ist ein Makrolid-Antibiotikum zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen.

Anwendungsgebiete:

zur Behandlung von folgenden akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn sie durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Entzündungen des Rachenraums (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).
- Infektionen der unteren Atemwege wie akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis und ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.

In einer geeigneten Kombination, mit einem antibakteriell wirksamen Arzneimittel und einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung des Geschwürs, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Geschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung antibakteriell wirkender Substanzen berücksichtigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARILIND® 500 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Clarilind® 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Clarithromycin, anderen Makrolid-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- zusammen mit Ergotamin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)
- mit Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), da die Konzentration dieser Arzneistoffe zunimmt und dies zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG und Herzrhythmusstörungen (einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsades de pointes) führen kann. Ähnliche Effekte wurden bei der gleichzeitigen Einnahme von Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und anderen Makroliden beobachtet.
- von Patienten mit zu niedrigen Kaliumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie) wegen der Gefahr einer Verlängerung des QT-Intervall im EKG.

Bitte informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtablette ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird. Daher dürfen Sie Clarithromycin nur mit Vorsicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung folgende Symptome einer Lebererkrankung (Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunklen Urin, Juckreiz, einen weichen Unterleib) bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Die Clarithromycin-Dosis soll entsprechend dem Grad der Einschränkung reduziert werden. Bei älteren Patienten sollte eine Nierenfunktionseinschränkung bedacht werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Clarilind® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?“).
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen entwickeln muss die Behandlung unterbrochen werden und eine geeignete Behandlung der Symptome eingeleitet werden.
- wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (beide Arzneistoffe sind Antibiotika) reagieren. Es besteht die Gefahr, dann auch auf Clarithromycin überempfindlich zu reagieren. Teilen Sie eine solche Überempfindlichkeit Ihrem Arzt mit, damit eine Verordnung von Clarithromycin mit Vorsicht erfolgt.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) in der Vorgeschichte, schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), nicht eingestellte erniedrigte Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) und/oder erniedrigte Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie, weniger als 50 Schläge pro Minute) 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 sollten Clarithromycin nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig mit einem CYP3A4-Induktor (Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem verstoffwechselt werden) behandelt werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Die längere Anwendung von Clarithromycin kann gelegentlich zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Erregern führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Tritt eine derartige Superinfektion auf, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Eine Clarithromycin-Therapie bei *Helicobacter pylori* kann zur Selektion von Bakterien führen gegen die Clarithromycin unwirksam ist.

Bei Patienten, die mit Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) behandelt werden, ist bei der Anwendung von Clarithromycin Vorsicht geboten, da ein Anstieg der Prothrombinzeit (Parameter für die Blutgerinnung) beobachtet wurde. Es ist darauf zu achten, dass bei diesen Patienten die notwendigen Kontrollen durchgeführt werden.

Während einer längeren Anwendung von Clarithromycin müssen die Nieren- und Leberfunktion und die blutbildenden Organe regelmäßig überprüft werden.

Eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) – deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohend liegen kann – wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Clarithromycin berichtet. Unterbrechen Sie die Einnahme von Clarithromycin und wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle, eventuell mit krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten.

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von Colchicin und einigen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, was eine erhöhte Plasmakonzentration dieser Arzneimittel zur Folge hat.

Clarithromycin darf nicht angewendet werden bei Patienten mit angeborener Galactose-Intoleranz, einer besonderen Form des angeborenen Lactasemangels (Lapp-Lactase-Mangel) oder einer Glucose-Galactose Malabsorption.

Kinder

Clarithromycin ist aufgrund des Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 Kilogramm Körpergewicht nicht geeignet. Hier stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte auf die Möglichkeit einer Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden (siehe auch Abschnitt 3.).

Bei Einnahme von Clarilind® 500 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.

Sie dürfen Clarithromycin nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und Ergotalkaloiden (Gruppe von Arzneistoffen, die von unterschiedlichen Arten des Mutterkorn gebildet werden) anwenden (siehe auch Abschnitt „Clarilind® 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Welche Arzneimittel werden selbst durch Clarilind® 500 mg Filmtabletten in ihrer Wirkung beeinflusst?

Chinidin, Disopyramid

Bei Patienten die gleichzeitig Clarithromycin und Chinidin oder Disopyramid (beides Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) erhielten, wurden Fälle von Torsades de points (Sonderform

von Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge) berichtet. Diese Kombinationen sollten daher vermieden oder die Blutspiegel von Chinidin oder Disopyramid engmaschig überwacht werden, damit die Dosis angepasst werden kann.

Benzodiazepine

Bei gleichzeitiger Anwendung von Midazolam mit Clarithromycin-Tabletten (250 mg 2-mal täglich) war die AUC (Konzentration im Blut) von Midazolam nach intravenöser Midazolam-Anwendung um das 2,7fache und nach oraler Anwendung um das 7fache erhöht. Die gleichzeitige orale Anwendung von Midazolam und Clarithromycin sollte vermieden werden. Bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von Midazolam und Clarithromycin muss eine engmaschige Kontrolle durch Ihren Arzt erfolgen, die eine Dosisanpassung erlaubt. Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen sollten auch für andere Benzodiazepine angewendet werden, die über CYP3A4 metabolisiert werden, insbesondere Triazolam aber auch Alprazolam. Für Benzodiazepine, die nicht über das körpereigene Enzymssystem, CYP3A4, verstoffwechselt werden (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam), ist eine Interaktion mit Clarithromycin unwahrscheinlich.

HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von einigen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel), was zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser Arzneimittel führt. Bei Patienten, die mit Clarithromycin und Simvastatin behandelt wurden, wurde in einigen Fällen von einer Auflösung der quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse) in Verbindung mit erhöhter Plasmakonzentration berichtet. Clarithromycin kann eine ähnliche Wechselwirkung mit Atorvastatin und eine leichtere mit Cerivastatin verursachen. Wenn eine Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten angezeigt ist, die Simvastatin, Atorvastatin oder Cerivastatin erhalten, sollten die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer krankhaften Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) überwacht werden.

Colchicin

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von Colchicin was zu einer Erhöhung des Blutspiegels dieses Arzneimittels führt. Patienten sollten auf klinische Symptome einer Colchicinvergiftung überwacht werden.

Cyclosporin, Tacrolimus und Sirolimus

Die gleichzeitige orale Anwendung von Clarithromycin und Cyclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr; Immunsuppressiva) führt zu einem Anstieg der Blutspiegel an Cyclosporin und Tacrolimus. Ähnliche Wirkungen werden auch für Sirolimus erwartet. Wenn eine Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten begonnen wird, die bereits Immunsuppressiva erhalten, müssen die Plasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus engmaschig kontrolliert werden, und ihre Dosis wenn nötig reduziert werden. Bei Beendigung der Clarithromycin-Therapie bei diesen Patienten muss erneut eine enge Überwachung der Plasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus erfolgen, um eine Dosisanpassung durchzuführen.

Digoxin

Die Wirkung von Digoxin kann infolge eines Anstiegs der Konzentration im Blut durch die gleichzeitige Gabe von Clarithromycin verstärkt werden. Eine Überwachung der Blutspiegel soll bei Beginn oder Ende einer gleichzeitigen Behandlung in Betracht gezogen werden, da eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

Theophyllin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Theophyllin (Arzneistoff zur Behandlung von Asthma) können die Theophyllin-Konzentrationen im Blut erhöht sein, so dass verstärkt Nebenwirkungen bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch Theophyllin auftreten können.

Warfarin

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Warfarin (gerinnungshemmende Arzneimittel) kann zu einer Wirkungsverstärkung von Warfarin führen (erhöhte Blutungsneigung). Bei diesen Patienten soll der Gerinnungsstatus (Prothrombinzeit) engmaschig kontrolliert werden.

Zidovudin

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Zidovudin bei HIV-infizierten Erwachsenen kann zu einer Abnahme der Zidovudin - Blutspiegel führen. Dies kann durch eine 1-2 Stunden versetzte Einnahme von Clarithromycin und Zidovudin vermieden werden. Bei Kindern wurde keine derartige Reaktion berichtet.

Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clarithromycin?

Clarithromycin wird über das Enzym CYP-3A4 verstoffwechselt. Deshalb können starke Hemmstoffe dieses Enzyms die Verstoffwechslung von Clarithromycin hemmen, woraus erhöhte Blutspiegel von Clarithromycin folgen.

Omeprazol, Antazida, Ranitidin / Wechselwirkungen bei Therapie zur Beseitigung des Keims H. pylori

Obwohl die Konzentration im Blut von Clarithromycin und Omeprazol bei gleichzeitiger Anwendung ansteigen können, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Erhöhte Blutspiegelkonzentrationen von Clarithromycin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Antazida oder Ranitidin auftreten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Ritonavir

Durch Ritonavir (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) kam es bei einer gleichzeitigen Gabe zu einer Hemmung der Verstoffwechslung von Clarithromycin und einer Erhöhung der Blutspiegel. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion dürfte eine generelle Dosisreduktion nicht erforderlich sein, die tägliche Clarithromycin-Dosis sollte 1 g nicht überschreiten. Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion wird Ihr Arzt eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut

Arzneimittel, die das Stoffwechsellenzym CYP3A4 induzieren wie z. B. Rifampicin (Arzneistoff zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneistoffe zur Behandlung von Epilepsie), Johanniskraut (Arzneistoff zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Depressionen) können den Abbau von Clarithromycin beschleunigen. Dies kann zu erniedrigten Blutspiegeln von Clarithromycin und somit zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die erforderlichen Maßnahmen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen.

Rifabutin

Die gleichzeitige Anwendung von Rifabutin (bestimmtes Antibiotikum) und Clarithromycin führte zu einer Zunahme bzw. Abnahme der Serumspiegel und folglich zu einem erhöhten Risiko von Augenentzündungen (Uveitis).

Efavirenz

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit dem CYP3A4-Induktor Efavirenz (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) wurde die Blut-Konzentration an Clarithromycin um 39 % gesenkt, wobei sich die Blut-Konzentration des aktiven Abbauproduktes von Clarithromycin um 34 % erhöhte.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Nach Einnahme von Clarithromycin konnte in Laboruntersuchungen häufig ein erhöhter BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff) ermittelt werden, gelegentlich traten eine Verlängerung der Prothrombinzeit, erhöhtes Serumkreatinin, veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte Transaminasespiegel) auf. In sehr seltenen Fällen wurde eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

Bei Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarilind® 500 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Aus den Daten über eine Anwendung von Clarithromycin bei mehr als 200 Schwangerschaften im 1. Schwangerschaftsdrittels ergeben sich keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen, Nebenwirkungen oder andere Auswirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Daten einer begrenzten Anzahl von Schwangeren, die Clarithromycin im 1. Schwangerschaftsdrittels eingenommen haben, zeigen ein möglicherweise erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Daher sollten Sie Clarithromycin während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass möglicherweise abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Sie dürfen Clarithromycin in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen liegen keine Daten vor. Bei Ausübung dieser Tätigkeiten sollte das mögliche Auftreten von Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarilind® 500 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clarilind® 500 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 CLARILIND® 500 mg FILMTABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clarilind® 500 mg 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, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 30 Kilogramm (in der Regel Kinder über 12 Jahren)

Die übliche Dosis beträgt 2x täglich 1/2 Filmtablette Clarilind® 500 mg Filmtablette (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin). Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 2x täglich 1 Filmtablette Clarilind® 500 mg Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht werden.

Die Einzeldosis sollte in regelmäßigen Abständen, idealerweise alle 12 Stunden eingenommen werden. Clarithromycin ist für Kinder unter 12 Jahre (mit einem Gewicht von unter 30 kg) nicht geeignet.

Elimination von Helicobacter pylori bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Geschwüren aufgrund einer H.-pylori-Infektion kann Clarithromycin während der Eradikationsbehandlung in einer Dosierung von 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarilind® 500 mg Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) in Kombination mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol eingesetzt werden.

Dosierung bei älteren Patienten

Die Dosierung muss üblicherweise nicht angepasst werden und ist identisch mit der Dosierung bei Erwachsenen. In Fällen einer Nierenfunktions- bzw. Leberfunktionseinschränkung jedoch hängt die Dosierung vom Ausmaß der Einschränkung ab.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die maximal empfohlene Dosis sollte proportional zur Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin 1-mal täglich und bei sehr schweren Infektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin halbiert werden.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Clarithromycin wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Deshalb sollte Clarithromycin mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Für eine spezielle Dosierungsempfehlung liegen bisher keine ausreichenden Daten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarilind® 500 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Behandlungsdauer 6 – 14 Tage, und Clarithromycin wird noch mindestens 2 Tage nach dem Abklingen der klinischen Symptome eingenommen.

Bei der Behandlung von Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um spätere Komplikationen (z.B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Die Dauer der Behandlung sollte ohne Überprüfung der Leberfunktion 14 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarilind® 500 mg Filmtablette zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clarilind® 500 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Clarithromycin kann zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich führen. Die Symptome einer Überdosierung können dem Nebenwirkungsprofil entsprechen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Ein Patient mit einer manisch-depressiven Erkrankung in der Vorgeschichte nahm 8 g Clarithromycin ein und zeigte daraufhin eine Änderung in der geistigen Verfassung, paranoides Verhalten, einen verminderten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) und Sauerstoffmangel im gesamten Körper.

Therapie einer Überdosierung

Es gibt kein spezielles Gegenmittel bei einer Überdosierung von Clarithromycin. Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer Überdosierung sollten mit einer Magenspülung und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Sehr selten können schwere allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen muss Clarithromycin abgesetzt werden und die erforderlichen Maßnahmen müssen eingeleitet werden. Die Clarithromycin-Serumspiegel können durch Blutwäsche (Hämo- oder Peritonealdialyse) nicht gesenkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie können die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als 6 Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen, fahren Sie mit der Einnahme von Clarithromycin zum nächsten geplanten Zeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtabletten 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 unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarithromycin 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 Clarilind® 500 mg Filmtablette Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen 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 1.000
- 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

Mögliche Nebenwirkungen

Am Häufigsten wurde bei Erwachsenen, die Clarithromycin eingenommen haben, über Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Geschmacksveränderungen (3 %), Oberbauchbeschwerden (2 %), Bauchschmerzen oder Unwohlsein (2 %) und Kopfschmerzen (2 %) berichtet.

Untersuchungen

Häufig: erhöhter BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff).

Gelegentlich: Verlängerung der Prothrombinzeit (Messwert zur Bestimmung der Blutgerinnung), erhöhtes Serumkreatinin (Messwert zur Bestimmung der Nierenfunktion), veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte Transaminasespiegel).

Sehr selten: ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

Herzerkrankungen

Sehr selten: QT-Verlängerungen im EKG, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie und Torsades de pointes).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten).

Sehr selten: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Geruchsveränderungen und Geschmacksveränderungen, z. B. metallischer oder bitterer Geschmack.

Sehr selten: Benommenheit, Missempfindungen der Haut (Paraesthesien) wie Kribbeln, pelziges Gefühl und „Ameisenlaufen“, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Sehr selten: Hörverlust (zumeist vorübergehender).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Übelkeit (Nausea), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zunge (Glossitis), reversible Verfärbungen der Zähne und der Zunge.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Sehr selten wurde von einer Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranösen Kolitis) unter Clarithromycin berichtet, die in ihrer Schwere von mild bis lebensbedrohlich reichen kann.

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Niereninsuffizienz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz.

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom, angioneurotisches Ödem und toxisch epidermale Nekrolyse.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie).

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pilzbefall im Mundbereich (Moniliasis). Wie bei anderen Antibiotika kann es bei einer Langzeitanwendung zur Überwucherung mit nicht-empfindlichen Krankheitserregern kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen, die sich von Nesselsucht (Urtikaria) und leichten Hautausschlägen bis zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) erstrecken.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörung (hepatische Dysfunktion), die normalerweise vorübergehend und reversibel ist, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallenstauung (Cholestase) mit oder ohne Gelbsucht.

Sehr selten: über tödliches Leberversagen wurde vor allem bei Patienten berichtet, die bereits an einer Grunderkrankung der Leber litten oder andere lebertoxische Arzneimittel einnahmen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Angst, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Störungen der psychischen Funktionen (Psychosen), Orientierungslosigkeit, gestörtes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation), Alpträume, Verwirrtheit und Nervosität.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Einige der unter 4. genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarilind® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung):

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Clarithromycin abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie):

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Clarithromycin sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen Notfallmaßnahmen durch einen Arzt oder Notarzt eingeleitet werden müssen.

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

5. WIE SIND CLARILIND® 500 mg FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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 Clarilind® 500 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

1 Filmtablette zum Einnehmen enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Macrogol 4000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Clarilind® 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Clarilind® 500 mg Filmtabletten sind weiße, oblong Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Clarilind® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 14 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Tel.: 02103/206-5
Fax: 02103/206-600
eMail: info@lindopharm.de

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.
