

Clarithromycin AbZ 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Clarithromycin AbZ und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin AbZ beachten?

3. Wie ist Clarithromycin AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Clarithromycin AbZ aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin AbZ und wofür wird es angewendet?



- Clarithromycin gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Makrolidantibiotika.
- Clarithromycin wird angewendet zur Behandlung einer Reihe von Infektionen wie:
 - Infektionen der Atemwege, wie z. B. Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und Lungenentzündung (Pneumonie)
 - Infektionen des Rachens und der Nebenhöhlen, z. B. Sinusitis und Pharyngitis
 - Infektionen der Haut und der Weichteile
 - Infektionen mit *Helicobacter pylori* in Verbindung mit Zwölffingerdarmgeschwüren

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin AbZ beachten?



Clarithromycin AbZ darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Ergotamin-ähnliche Arzneimittel (werden normalerweise bei Migräne verwendet) einnehmen.
- wenn Sie Cisaprid (bei Magenbeschwerden) einnehmen.
- wenn Sie Pimozid (bei psychischer Erkrankung) einnehmen.
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) einnehmen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen niedrige Blut-Kaliumspiegel vorliegen.
- wenn Sie cholesterinsenkende Arzneimittel (Lovastatin oder Simvastatin) einnehmen.
- wenn Sie Herzprobleme, wie beispielweise Herzrhythmusstörungen, haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung zusammen mit Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Ticagrelor (ein blutverdünnendes Arzneimittel) einnehmen.
- wenn Sie Ranolazin (zur Behandlung der Angina pectoris) einnehmen.
- wenn Sie Colchicin (zur Behandlung der Gicht) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin AbZ einnehmen, wenn Sie

- allergisch gegen die Antibiotika Lincomycin oder Clindamycin sind.
- Probleme mit der Leber haben.
- Probleme mit den Nieren haben.
- an Erkrankungen des Herzens leiden.
- anfällig für Pilzinfektionen sind oder eine Pilzinfektion (z. B. Candidiasis) haben.
- wenn Sie an einer muskulären Erkrankung, bekannt als Myasthenia gravis, leiden.
- wenn Sie Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken (orale Antidiabetika oder Insulin), anwenden.

Einnahme von Clarithromycin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Clarithromycin AbZ NICHT ein:

- wenn Sie Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen.
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) einnehmen.
- wenn Sie Pimozid (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden) einnehmen.
- wenn Sie Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Blut-Cholesterinspiegels) einnehmen.
- wenn Sie andere Makrolidantibiotika, wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin, anwenden.
- wenn Sie Ticagrelor (ein blutverdünnendes Arzneimittel) einnehmen.
- wenn Sie Ranolazin (zur Behandlung der Angina pectoris) einnehmen.
- wenn Sie Colchicin (zur Behandlung der Gicht) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/einnehmen:

- Cumarin-Antikoagulantien, die zur Hemmung Ihrer Blutgerinnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von gestörtem Herzschlag, wie z. B. Disopyramid oder Chinidin

- Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz, z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie z. B. Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin
- Theophyllin, das zur Behandlung von Asthma angewendet wird
- Benzodiazepine, die als Beruhigungsmittel angewendet werden, wie Alprazolam, Midazolam oder Triazolam
- Phenobarbital, das als Schlafmittel oder zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin oder Aminoglykoside (z. B. Gentamicin), die zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Senkung des Blut-Cholesterinspiegels, wie z. B. Atorvastatin oder Rosuvastatin
- Ritonavir, Atazanavir, Etravirin, Saquinavir, Efavirenz, Nevirapin oder Zidovudin, die zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten angewendet werden
- Johanniskraut, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil, die zur Behandlung von Erektionsproblemen angewendet werden
- Cilostazol (Behandlung von krampfähnlichen Schmerzen in den Beinen)
- Methylprednisolon (zur Behandlung von Entzündungen)
- Vinblastin (zur Krebsbehandlung)
- Omeprazol, das zur Behandlung von Verdauungsstörungen angewendet wird
- Tolterodin, das zur Behandlung einer überaktiven Blase angewendet wird
- Itraconazol oder Fluconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden
- Calciumkanalblocker, z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Erkrankungen des Herzschlages)
- Arzneimittel, die Ihren Blutzucker senken (orale Antidiabetika, z. B. Nateglinid, Repaglinid oder Insulin)

Einnahme von Clarithromycin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Clarithromycin mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, ganz wie Sie möchten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clarithromycin sollte bei schwangeren und stillenden Frauen nicht angewendet werden, außer der Nutzen für die Mutter überwiegt das Risiko für das Baby. Geringe Mengen von Clarithromycin können in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten könnten Müdigkeit, Schwindel oder Verwirrung auslösen. Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie bitte KEIN Fahrzeug und bedienen Sie bitte KEINE Maschinen.

Clarithromycin AbZ enthält Tartrazin-Aluminiumsalz und Allurarot-Aluminiumsalz

Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102) und Allurarot-Aluminiumsalz (E 129) können allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Clarithromycin AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:

Erwachsene einschließlich ältere Patienten und Kinder älter als 12 Jahre

Bei Infektionen der Atemwege, des Rachens oder der Nebenhöhlen, der Haut und des Weichteilgewebes

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 250 mg. Bei schwerwiegenden Infektionen kann Ihr Arzt die Dosis auf zweimal täglich 500 mg erhöhen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage. Nach Abklingen Ihrer Krankheitserscheinungen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Erwachsene

Zur Behandlung von Infektionen durch Helicobacter pylori bei Patienten mit Geschwüren des Zwölffingerdarms

Clarithromycin AbZ sollte in einer Dosierung von zweimal täglich 500 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von *Helicobacter pylori* eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Kombination festlegen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, welches Arzneimittel Sie einnehmen sollen und wann Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung oder schwere Nierenfunktionsstörungen vorliegen, kann Ihr Arzt es für notwendig halten, die Dosis zu reduzieren. Clarithromycin AbZ sollte nicht länger als 14 Tage eingenommen werden, wenn Sie diese Funktionsstörungen haben.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Clarithromycin AbZ bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, suchen Sie bitte sofort eine Ambulanz im nächstmöglichen Krankenhaus auf oder wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt. Eine Überdosierung kann sich in Übelkeit und Magenschmerzen äußern. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage und alle restlichen Tabletten mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit man nachvollziehen kann, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AbZ vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie – sobald Sie dies bemerken – eine Tablette ein, es sei denn, dies liegt kurz vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie die nächste Tablette einnehmen sollten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AbZ abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die verordnete Dosierung bis zum Ende weiter einnehmen, da ansonsten die Erkrankung wieder auftreten kann und dieses Arzneimittel bei einer späteren Einnahme weniger wirksam sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, **beenden Sie bitte die Einnahme von Clarithromycin AbZ und teilen dies sofort Ihrem Arzt mit** oder wenden Sie sich direkt an die Ambulanz des nächstmöglichen Krankenhauses:

- eine allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals mit Atembeschwerden oder zu schweren Hautausschlägen oder Nesselausschlag führen kann
- Torsades de pointes, ein lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag
- Blasenbildung der Haut und/oder im Mund-, Augen- und Genitalbereich; dies könnte durch das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse, welches schwere Erkrankungen sind, verursacht werden
- verlängerte Durchfallattacken mit Blut oder Schleim im Stuhl

Dies sind schwerwiegende aber seltene Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie umgehend medizinische Hilfe oder eine Einweisung in ein Krankenhaus benötigen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden in den angegebenen Häufigkeiten beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Beschwerden im Bereich des Magens wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen oder Durchfälle
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinnes, metallischer oder bitterer Geschmack im Mund
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Veränderungen von Leberwerten
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen
- Hitzewallungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Pilzinfektion, bakterielle Scheideninfektion
- Blutbildveränderungen wie eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, was Infektionen begünstigt. Dies kann sich durch Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwülbildung in Ihrem Mund äußern.
- Gelenk- und Muskelschmerzen, Muskelsteife
- Anstieg der Blutgerinnungszeit, Nasenbluten
- Veränderungen von Leber- oder Nierenfunktionswerten oder Blutwerten
- Beschwerden an der Leber oder der Gallenblase
- Gelbsucht – Gelbfärbung des Gesichts und des weißen Bereichs der Augen, mit erhöhten Leberenzymwerten im Blut
- Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Quaddeln

- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Ängstlichkeit, Nervosität, Kreislaufen
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Tremor (Zittern)
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrenklingen, Hörstörung
- veränderter Herzschlag/Herzrhythmus (einen ungewöhnlich schnellen, langsamen oder unregelmäßigen Pulsschlag)
- Entzündung der Magenschleimhaut, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Winde (Flatulenz)
- Entzündungen oder Geschwülbildung im Mund oder an der Zunge
- Schwächegefühl oder Unwohlsein, Bewusstseinsverlust, Lethargie, allgemeines Krankheitsgefühl, Schmerzen im Brustkorb oder andere Schmerzen, EKG-Abweichungen
- Schüttelfrost, Müdigkeit, Fieber
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Veränderung des Stickstoffgehaltes im Blut, der durch einen Blutttest nachgewiesen wird

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ (Parästhesien)

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

- Erysipel oder Erythrasma (Hautinfektionen)
- pseudomembranöse Colitis (Darminfektion mit schwerem oder langanhaltendem Durchfall, welcher Blut oder Schleim enthalten kann)
- Verminderter Gehalt an Blutplättchen im Blut
- Agranulozytose (starke Verminderung der weißen Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko)
- Verwirrung, Wahrnehmungsstörungen wie Realitätsstörungen und Panikattacken, Desorientierung, Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Veränderungen im Herzrhythmus (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie)
- Verfärbungen der Zähne (diese können normalerweise durch professionelle Zahnreinigung beseitigt werden)
- Verfärbungen der Zunge
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung – mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Rückenschmerzen
- anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion), Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung oder Hautschuppung
- Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen und Zunge)

- Psychosen (Geisteskrankheit), Depressionen, abnorme Träume
- Geschmacksverlust, Geruchssinnstörung, Verlust des Geruchssinns
- Hörverlust
- Alpträume
- unübliche Blutungen oder unerklärliche blaue Flecke
- niedrige Blutzuckerspiegel (sog. Hypoglykämie) bei Diabetikern
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie (Anstieg einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen) und systemischen Symptomen (DRESS), Akne
- Myopathie (Muskelschwäche)
- Anstieg der International Normalised Ratio (verlängerte Blutgerinnungszeit), abnorme Urinfärbung

Es können eventuell auch Nebenwirkungen auftreten, die Sie nicht merken, wie beispielsweise Veränderungen der Anzahl gewisser Blutzellen, anderer Blutbestandteile oder von Leberenzymen. Zur Kontrolle wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht in ein anderes Behältnis überführen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Clarithromycin AbZ enthält:

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Magnesiumhydroxid, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102), Allurarot-Aluminiumsalz (E 129), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Vanillin.

Wie Clarithromycin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, ovale Filmtablette mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „7158“ auf der anderen Seite

Clarithromycin AbZ ist erhältlich in der Packungsgröße 14 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
– Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06

H229594.04-Z06