

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg Filmtabletten**

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 BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**
- 3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist CLARITHROMYCIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

CLARITHROMYCIN BASICS ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika gehört. Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

CLARITHROMYCIN BASICS ist 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 in den Nasennebenhöhlen und dem Rachen wie z.B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Haut wie z.B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), starke Entzündungen der Haarfollikel (schwere Follikulitis), tiefgehende Entzündungen des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektionen
- Infektionen, die bei AIDS-Patienten durch *Mycobacterium avium* oder *Mycobacterium intracellulare* verursacht werden. Es kann auch gegen Infektionen eingesetzt werden, die durch *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* oder *Mycobacterium kansasii* verursacht werden.
- In Kombination mit anderen Antibiotika und einer Ulkusbehandlung zur Behandlung von *H. pylori* (eine Infektion, die mit Magengeschwüren einhergeht)

CLARITHROMYCIN BASICS ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren indiziert.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?

### CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Clarithromycin**, **andere sogenannte Makrolid-Antibiotika** wie z.B. Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie einen **niedrigen Blut-Kaliumspiegel** (Hypokaliämie) oder niedrigen **Blut-Magnesiumspiegel** (Hypomagnesiämie) haben.
- bei **stark eingeschränkter Leberfunktion** in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- wenn Sie oder Familienangehörige unter **bestimmten Herzrhythmusstörungen** leiden oder gelitten haben (ventrikuläre Rhythmusstörungen, „Torsade de pointes“, QT-Intervallverlängerung)(siehe Abschnitt „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
  - **ergotaminartige Arzneimittel** (Arzneimittel üblicherweise zur Behandlung von Migräne)
  - Arzneimittel zur **Beruhigung** oder zur Behandlung von **Schlafstörungen wie orales Midazolam**
  - **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), **Astemizol oder Terfenadin** (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen), da eine Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
  - **Andere Arzneimittel**, von denen bekannt ist, dass diese schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen.
  - **Lovastatin oder Simvastatin** (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse).
  - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfall oder Herzinfarkt)
  - **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen [Angina pectoris])
  - **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat für eine alternative Therapie.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Beenden Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS schwere Durchfälle entwickeln. Arzneimittel zur Vermeidung der Peristaltik (Darmbewegung), wie etwa Antidiarrhoika, dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie eine andere Infektion bekommen.
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautirritationen (z.B. Juckreiz), farblosen Stuhl, dunklen Urin, ein schmerzendes Abdomen und Appetitverlust entwickeln. Dies können Anzeichen sein, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert (Hepatitis).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARITHROMYCIN BASICS einnehmen,**

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte CLARITHROMYCIN BASICS nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika (z.B. Lincomycin, Clindamycin) sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Aufgrund des Risikos einer QT-Intervallverlängerung ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Magnesiummangel (Hypomagnesiämie), Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Sie dürfen Clarithromycin nicht einnehmen, wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung des QT-Intervalls oder unter anamnestisch bekannten lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, siehe Abschnitt 2. „CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden“) leiden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien, z.B. Warfarin, Phenprocoumon) einnehmen. Ihre Prothrombinzeit sollte regelmäßig überwacht werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Schlafmittel wie Triazolam oder Midazolam (intravenös oder über die Mundschleimhaut verabreicht) einnehmen/anwenden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Innenohrbeschwerden (z.B. Antibiotika wie Streptomycin) einnehmen. Ihr Arzt sollte Ihr Hörvermögen, falls notwendig, prüfen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen und/oder Insulin anwenden. Ihre Wirkung könnte durch Clarithromycin verstärkt werden.
- wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden, da die verursachenden Bakterien (*Streptococcus pneumoniae*) gegen Clarithromycin resistent sein könnten.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zur Induktion des Cytochrom CYP3A4-Enzyms führen.
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bismäßigem 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.

**Kinder**

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

**Ältere Patienten**

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 ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).

## **Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Sie dürfen CLARITHROMYCIN BASICS nicht einnehmen,**

wenn Sie eines oder mehrere der oben unter Abschnitt 2. „CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden“ genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

## **Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin**

Wenn Sie während der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS Arzneimittel einnehmen, die eine der folgenden Substanzen enthalten, muss Ihr Arzt möglicherweise die **Blutspiegel** oder die **Wirkung überwachen**, die **Dosierung anpassen** oder die **Behandlung** (vorübergehend) **unterbrechen**:

- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Chinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen). Es wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen („Torsade de pointes“) berichtet. Ihr EKG und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut sollten bei gleichzeitiger Einnahme mit Clarithromycin kontrolliert werden.
- Midazolam, Triazolam (Beruhigungsmittel/Schlafmittel)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- Alprazolam (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung der Harninkontinenz)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Ritonavir, Efavirenz oder Zidovudin, Atazanavir oder Saquinavir, Nevirapin, Etravirin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren), es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung einer *H. pylori*-Infektion, die mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren einhergeht, verschrieben.
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Insulin oder andere Antidiabetika wie Repaglinid, Nateglinid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Fluconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen)
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Ziprasidon (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen)
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)

- Methylprednisolon (Kortikosteroid)
- Vinblastin (Arzneimittel bei Krebserkrankungen)
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika wie Streptomycin oder Gentamycin)
- Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Es kann jedoch für Sie in Ordnung sein, CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie passend ist.

### **Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

CLARITHROMYCIN BASICS kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

### **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.

#### 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 CLARITHROMYCIN BASICS 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 Fähigkeit zum 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 CLARITHROMYCIN BASICS reagieren, seien Sie bitte vor-

sichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?**

Nehmen Sie CLARITHROMYCIN BASICS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 12 Jahre**

*Infektionen der Atemwege, Hals- oder Nasennebenhöhleninfektionen und Infektionen der Haut und Weichteile*

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg. Diese Dosis kann bei schweren Infektionen auf 2-mal täglich 500 mg erhöht werden.

*Mykobakterielle Infektionen*

Die empfohlene Anfangsdosis bei mykobakteriellen Infektionen beträgt 2-mal täglich 500 mg, und kann auf 2-mal täglich 1000 mg erhöht werden.

*Behandlung von H.pylori im Rahmen einer Behandlung für Zwölffingerdarmgeschwüre*

Die empfohlene Dosis bei *H. pylori* im Rahmen einer Behandlung für Zwölffingerdarmgeschwüre beträgt 2-mal täglich 500 mg.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Die Behandlung sollte auf maximal 14 Tage beschränkt 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 250 mg Clarithromycin bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 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 zur Herstellung einer Suspension mit geringerem Wirkstoffgehalt als alternative Darreichungsform zur Verfügung) bzw. bei schweren Infektionen auf 250 mg Clarithromycin täglich zu reduzieren.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich, jedoch sollte die tägliche Dosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.

#### Anwendung bei Kindern

CLARITHROMYCIN BASICS eignet sich nicht für Kinder, die jünger als 12 Jahre sind oder weniger als 30 kg Körpergewicht haben. Diese sollten CLARITHROMYCIN BASICS Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhalten.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

CLARITHROMYCIN BASICS kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme mit ausreichend

Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6-14 Tage. Die Behandlung wird mindestens 2 Tage (oder bei einigen Infektionen 10 Tage) nach Abklingen der Symptome fortgesetzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CLARITHROMYCIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Krankenhaus auf. Dort kann das Ausmaß der Überdosierung festgestellt und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Bitte nehmen Sie die Packung von CLARITHROMYCIN BASICS mit, damit Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme schnellstmöglich nach. Wenn allerdings der Zeitpunkt für die nächste Einnahme fast erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS abbrechen**

Auch wenn Sie sich besser fühlen, darf die Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS nicht abgebrochen werden. Es ist wichtig die Tabletten so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Andernfalls kann die Krankheit sich wieder verschlimmern.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie z.B. plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, starker Schwindel oder Kollaps, juckender, erheblicher Hautausschlag

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

- Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals und Schleimhaut (Angioödem)
- Schwerer und anhaltender Durchfall, der zuweilen blutig und mit Magenschmerzen oder Fieber kombiniert ist. Dies kann ein Anzeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise abbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung verringern.
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen, verursacht durch eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufchock oder Hautausschläge (z.B. Anaphylaxie, roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen [exanthematische Pustulose], Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, DRESS)
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen erhöht wird
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie, „Torsade de Pointes“), Kammerflimmern
- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Ikterus), ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Dunkelfärbung des Urins (Zeichen einer Leberentzündung [Hepatitis]), Leberversagen

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Veränderungen oder Störungen des Geschmacksempfindens (z.B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Kopfschmerzen
- Durchfall (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hefepilz-Infektionen (Candidosen)
- Infektionen, z.B. Vaginalinfektionen
- verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung oder Erhöhung der Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Eosinophilie)
- Reduktion oder Verlust des Appetits (Anorexie)
- Ängstlichkeit
- Benommenheit, Bewusstseinsstörung (Somnolenz), Zittern (Tremor)
- Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen), Verlängerung des QT-Intervalls im EKG
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zunge (Glossitis), Mundtrockenheit, Blähungen, Blähbauch
- Verstopfung, Aufstoßen
- Leber- und Gallenerkrankungen (Hepatitis, Cholestase), Anstieg von Leberenzymen im Blut (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Gamma-Glutamyl-Transferase)
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)

- Unwohlsein, Schwäche/Kraftlosigkeit (Asthenie), Brustschmerzen, Schüttelfrost, Erschöpfung
- veränderte Werte verschiedener Enzyme im Blut (alkalische Phosphatase, Lactatdehydrogenase)

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

- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel)
- psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisierung), Depression, Orientierungsstörungen (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle
- Geruchsstörung (Parosmie), Geruchs- oder Geschmacksverlust (Anosmie oder Ageusie)
- vorübergehender Hörverlust
- Blutungen
- Verfärbung der Zähne oder der Zunge
- Akne
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie)
- abnormer Muskelabbau (Rhabdomyolyse)
- erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen, interstitielle Nephritis)
- Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
- erhöhter Quicktest (INR, Prothrombinzeit)
- abnorme Urinfarbe

**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](http://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 BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. 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 BASICS 250 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 30), Stearinsäure, Magnesiumstearat, Talkum

Tablettenüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Titandioxid (E171), Chinolin-Gelb (E104), Vanillin

### **Wie CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C1“ auf einer Seite.

CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 12, 14, 20, 28 oder 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: [info@basics.de](mailto:info@basics.de)  
Internet: [www.sunpharma.com/germany](http://www.sunpharma.com/germany)

### **Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumänien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**

V07-00