Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten
Clarithromycin Accord 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Accord beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin Accord enthält den Wirkstoff Clarithromycin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Makrolid-Antibiotika bezeichnet werden.
Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Clarithromycin Accord wird angewendet, um die folgenden bakteriellen Infektionen zu behandeln, die zuvor von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend diagnostiziert werden müssen:
- Infektionen der unteren Atemwege, wie Bronchitis und ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Haut- und Bindegewebsinfektionen (z. B. Impetigo, Erysipel, Erythrasma)
- in Kombination mit einer geeigneten Behandlung von Geschwüren zur Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Zwölffingerdarmgeschwüren (nur bei Erwachsenen).

Clarithromycin Accord Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

Clarithromycin Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden
  - ergotaminartige Wirkstoffe (zur Behandlung von akuten Migräneanfällen)
  - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
  - Pimozid (zur Behandlung von Psychosen)

  - Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
  - Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels, einer bestimmten Art von Blutfetten)
  - Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen
  - Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung und zusätzlich an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin Accord einnehmen,
- wenn Sie allergisch gegen die Antibiotika Lincomycin oder Clindamycin sind
- wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, insbesondere Herzrhythmusstörungen (z. B. Long-QT-Syndrom) leiden
- wenn Sie Pilzinfektionen haben oder dafür anfällig sind (z. B. Soor)
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie während der Einnahme oder auch mehrere Wochen nach Beendigung der Einnahme von Clarithromycin Accord schweren Durchfall bekommen.

Kinder unter 12 Jahren
Clarithromycin Accord ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von Clarithromycin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Clarithromycin Accord NICHT, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Ergotamin, Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne)
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ticagrelor oder Ranolazin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält

Vorsicht ist geboten, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Digoxin, Disopyramid oder Chinidin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- orale Antikoagulanzien (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban zur Blutverdünnung)
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern oder von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)

- Valproat, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magengeschwüren), es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer mit einem Zwölffingerdarmgeschwür verbundenen *Helicobacter pylori*-Infektion verschrieben
- Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Verhinderung der Organabstoßung nach Transplantation) Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Atazanavir, Saquinavir, Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol oder Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Benzodiazepine wie Midazolam, Triazolam und Alprazolam, die als Beruhigungsmittel eingesetzt werden

Clarithromycin weist keine Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva auf.

Anwendung von Clarithromycin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Clarithromycin Accord kann mit oder ohne Nahrung 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clarithromycin Accord kann Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit auslösen. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn Sie von solchen Nebenwirkungen betroffen sind.

Clarithromycin Tabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clarithromycin Accord einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)</u>

- **Für Infektionen der unteren Atemwege, Rachen- oder Nasennebenhöhlenentzündungen sowie Haut-und Weichteilinfektionen:**

  250 mg zweimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei schweren Infektionen auf 500 mg zweimal täglich erhöhen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage.

- **Zur Behandlung von *Helicobacter-pylori*-Infektionen bei Zwölffingerdarmgeschwüren:** Clarithromycin Accord wird zur Behandlung von *Helicobacter pylori* in einer Dosis von 500 mg zweimal täglich in Kombination mit anderen Medikamenten eingenommen.

  Ihr Arzt wird über die beste Kombinationsbehandlung für Sie entscheiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Medikamente Sie einnehmen sollen und wann Sie diese einnehmen sollen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Clarithromycin Accord wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Für diese Patienten sind andere Arzneiformen wie z. B. Suspensionen verfügbar.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen
Wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung reduzieren. Wenn Sie unter diesen Problemen leiden, sollte Clarithromycin nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Art der Anwendung
Clarithromycin Accord Filmtabletten sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie an einem Tag versehentlich mehr Clarithromycin Accord Filmtabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, oder wenn ein Kind versehentlich mehrere Filmtabletten schluckt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Eine Überdosierung mit Clarithromycin Accord Filmtabletten wird wahrscheinlich Erbrechen und Bauchschmerzen verursachen.
Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, alle übrigen Filmtabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus bzw. zu Ihrem Arzt, damit das Personal weiß, um welche Filmtabletten es sich handelt.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Accord vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bald Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr Filmtabletten, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Accord abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin Accord nicht, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten so lange nehmen, wie sie Ihr Arzt verordnet hat, sonst könnte die Krankheit wieder aufflammen und das Arzneimittel ist dann möglicherweise weniger wirksam.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME von Clarithromycin Accord, wenn während der Behandlung eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:
- schwerer oder anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann mehr als zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, aber auch in diesem Fall sollten Sie noch Ihren Arzt kontaktieren.
- Hautausschlag, Atemnot, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Hals. Dies ist ein Zeichen, dass Sie möglicherweise eine allergische Reaktion entwickelt haben.

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitlosigkeit. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht einwandfrei funktioniert.
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung auf der Haut, im Mund, den Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, die als Stevens- Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet wird).
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Schmerzen im Bauch und Rücken, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Geschmacksveränderungen
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Leberfunktionsstörungen (sichtbar bei Blutuntersuchungen)
- Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- oraler oder vaginaler „Soor“ (eine Pilzinfektion)
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (wodurch das Infektionsrisiko oder das Risiko von Blutergüssen oder Blutungen zunimmt)
- Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen
- Angst, Nervosität, Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Zittern oder Schütteln oder allgemeines Unwohlsein
- Ohrgeräusche oder Hörverlust
- Drehschwindel
- Entzündungen im Mund oder an der Zunge
- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in der Brust oder Veränderungen im Herzrhythmus, wie Herzklopfen
- Veränderte Konzentrationen der von der Leber produzierten Stoffe, Leberentzündung oder eine Leberfunktionsstörung oder Leberversagen (möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Juckreiz der Haut)
- Abnorme Werte bei Bluttests.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellung, Rötung oder Juckreiz der Haut. Manchmal können braune Schuppen erscheinen kleine tastbare Blutungen in der Haut, oft verbunden mit Gelenk- und Bauchschmerzen (Purpura Henoch-Schönlein), wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
- Akne
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verwirrung, Orientierungsverlust, Halluzinationen (nicht existierende Dinge sehen), Veränderung der Realitätswahrnehmung oder Panikreaktionen, Depression, abnormale Träume oder Alpträume
- Krämpfe (Anfälle)
- Blutungen
- Verfärbungen der Zunge oder der Zähne
- Geschmacksverlust oder Geruchsstörungen
- Taubheit
- Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myasthenia gravis (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) leiden, kann Clarithromycin die Symptome verschlimmern

- niedrige Blutzuckerspiegel
- Nierenentzündung oder Nierenfunktionsstörung (es können Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Bauch, Oberschenkel, oder Knöchel, oder Probleme beim Wasserlassen auftreten) oder Nierenversagen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/ 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 enthält
- Jede Filmtablette enthält 250 mg oder 500 mg des Wirkstoffs Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Filmtablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Talkum (E553b), hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b), Stearinsäure 50.
  Filmüberzug: Opadry gelb mit den Inhaltsstoffen Hypromellose 2910 (E464), Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), Vanillin, Hydroxypropylcellulose (E463), Talkum (E553b), Chinolingelb (E104)

Wie Clarithromycin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten: Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „C1“ auf einer Seite. Die Filmtabletten sind ca. 14,90 mm lang und ca. 7,10 mm breit.

Clarithromycin Accord 500 mg Filmtabletten: Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „C“ und „2“ auf beiden Seiten und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Filmtabletten sind ca. 18,60 mm lang und ca. 8,85 mm breit.

Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten sind in Blisterstreifen mit 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 oder 500 Filmtabletten erhältlich. Clarithromycin 500 mg Accord Filmtabletten sind in Blisterstreifen mit 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 oder 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:
Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten: 137527
Clarithromycin Accord 500 mg Filmtabletten: 137528

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Niederlande	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Deutschland	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Dänemark	Clarithromycin Accord
Finnland	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Clarithromycin 250 mg/500 mg film-coated tablets
Italien	Claritromicina Accord
Norwegen	Clarithromycin Accord
Polen	Klabiotic
Spanien	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.