

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**ClarithromycinHEC Pharm 250 mg Filmtabletten**

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

#### 1. Was ist ClarithromycinHEC Pharm und wofür wird es angewendet?

ClarithromycinHEC Pharm enthält den Wirkstoff Clarithromycin, der zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört.

Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien, die Infektionen verursachen.

ClarithromycinHEC Pharm wird angewendet, um bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren die folgenden Infektionen zu behandeln:

- 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).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ClarithromycinHEC Pharm beachten?

**ClarithromycinHEC Pharm 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 Arzneimittel (zur Behandlung von akuter Migräne)
  - 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 (eine bestimmte Art von Fett) im Blut)
- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen können
- Lomitapid
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesämie)
- 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 ClarithromycinHEC Pharm 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 ClarithromycinHEC Pharm schweren Durchfall bekommen

### **Kinder unter 12 Jahren**

ClarithromycinHEC Pharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt:

### **Einnahme von ClarithromycinHEC Pharm 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:

- 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)
- Digoxin, Disopyramid oder Chinidin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. 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 Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Benzodiazepine wie Midazolam, Triazolam und Alprazolam, die als Beruhigungsmittel eingesetzt werden

Clarithromycin weist keine Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva auf.

### **Einnahme von ClarithromycinHEC Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

ClarithromycinHEC Pharm Filmtabletten können 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**

ClarithromycinHEC Pharm kann Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit auslösen. Sie DÜRFEN KEIN Fahrzeug führen und KEINE Maschinen bedienen, wenn Sie von solchen Nebenwirkungen betroffen sind.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **3. Wie ist ClarithromycinHEC Pharm 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:

#### Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

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

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

#### Clarithromycin HEC Pharm 500 mg Filmtabletten

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, steht eine weitere Stärke dieses Arzneimittels zur Verfügung.

*Zur Behandlung von Helicobacter pylori-Infektion bei Zwölffingerdarmgeschwüren:*

ClarithromycinHEC Pharmistzur Behandlung von *Helicobacterpylori* in einer Dosis von 500 mg zweimal täglich in Kombination mit anderen Medikamenten einzunehmen.

Ihr Arzt wird über die beste Kombinationsbehandlung für Sie entscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ClarithromycinHEC Pharm 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, darfClarithromycinHEC Pharmnicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

ClarithromycinHEC PharmFilmtablettensindvorzugsweise mit einem Glas Wasser zu schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ClarithromycinHEC Pharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie an einem Tag versehentlich mehr ClarithromycinHEC PharmFilmtabletten 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 ClarithromycinHEC PharmFilmtabletten 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 ClarithromycinHEC Pharm vergessen haben**

Wenn Sie eine Filmtablette einzunehmenvergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bald Zeit, Ihre 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 Anwendung von ClarithromycinHEC Pharm abbrechen**

BEENDEN SIE die Einnahme von ClarithromycinHEC Pharmnicht, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten so lange nehmen, wie sie Ihr Arzt verordnet hat, sonst könnten die Symptome zurückkommen.

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.

#### Schwere Nebenwirkungen

BEENDEN SIE DIE EINNAHME von ClarithromycinHEC Pharm, wenn während der Behandlung eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Hautausschlag, Atemnot, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Hals. Dies ist ein Zeichen, dass Sie möglicherweise eine allergische Reaktion entwickelt haben.
- 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).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:

- schwerer oder anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann mehrmals zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, aber auch in diesem Fall müssen Sie noch Ihren Arzt kontaktieren.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitlosigkeit. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht einwandfrei funktioniert.
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Schmerzen im Bauch und Rücken, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 Bluttestergebnisse.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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).
- kleine tastbare Blutungen in der Haut, oft verbunden mit Gelenk- und Bauchschmerzen
- Akne

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verwirrung, Orientierungsverlust, Halluzinationen (Dinge sehen), Veränderung der Realitätswahrnehmung oder Panikreaktionen, Depression, abnormale Träume oder Alpträume
- Krämpfe (Anfälle)
- Blutungen
- Verfärbungen der Zunge oder der Zähne
- Verlust von Geschmack oder Geruch oder Unfähigkeit, richtig zu riechen
- Taubheit
- Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myastheniagravis (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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem  
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 ClarithromycinHEC Pharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEC Pharm Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.  
Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.  
Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, PovidonK29/32, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400

### Wie ClarithromycinHEC Pharmaussicht und Inhalt der Packung

ClarithromycinHEC Pharm 250 mg Filmtabletten: weiße oder fast weiße kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „S21“ auf der einen Seite, unbedruckt auf der anderen Seite . Die Filmtabletten sind 14 x 6,5 mm groß.

ClarithromycinHEC Pharm 500 mg Filmtabletten sind weiße oder fast weiße kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „S20“ auf der einen Seite, unbedruckt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten sind 19 x 8mm groß.

### Packungsgrößen:

6, 10, 12, 14, 15, 16, 20 oder 24 Filmtabletten in weißen PVC/PVDC/ALU-Blisterpackungen.  
10, 14, 16, 20, 42 oder 100 Filmtabletten in weißen PVC/PVDC/ALU-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEC PharmGmbH  
Gabriele-Tergit-Promenade 17  
10963 Berlin  
Deutschland  
Tel.: 030-3300 7721  
E-Mail: info@hecpharm.biz

#### Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b  
14167 Berlin  
Deutschland

#### Z.Nr.:

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

Deutschland	Clarithromycin HEC-Pharm 250 mg Filmtabletten Clarithromycin HEC-Pharm 500 mg Filmtabletten
Österreich	Clarithromycin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten Clarithromycin HEC Pharm 500 mg Filmtabletten
Frankreich	Clarithromycin HEC Pharm 250 mg comprimé pelliculé Clarithromycin HEC Pharm 500 mg comprimé pelliculé
Italien	Claritromicina HEC Pharm
Vereinigtes Königreich	Clarithromycin 250 mg film-coated tablets

Clarithromycin 500 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**