

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Klacid® 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 sind Klacid 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klacid 500 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Klacid 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Klacid 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Klacid 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Klacid ist ein Antibiotikum aus der sogenannten Gruppe der Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Klacid 500 mg - Filmtabletten sind zur Behandlung folgender Infektionen geeignet, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

1. Infektionen der unteren Atemwege wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
2. Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs wie z.B. Rachen- und Nasennebenhöhlenentzündung
3. Infektionen der Haut und Weichteile, welche auch Eiterflechte, Entzündungen des Haarbalges oder Wundrose genannt werden.

Klacid kann in Kombination mit einem geeigneten anderen Antibiotikum und einem gängigen Ulkustherapeutikum (Arzneimittel gegen durch das Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufenes Geschwür im Magen-Darmtrakt) zur Elimination von *Helicobacter pylori* angewendet werden. Durch Elimination von *Helicobacter pylori* kann das Wiederauftreten von Zwölffingerdarmgeschwüren weitgehend verhindert werden.

Klacid 500 mg - Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klacid 500 mg – Filmtabletten beachten?**

## **Klacid 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Antibiotika derselben Klasse (Makrolidantibiotika) wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Im Zweifelsfall sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Ergotalkaloide (z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) einnehmen oder wenn Sie Ergotamin gegen Migräne inhalieren oder Midazolam (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Domperidon (zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) einnehmen, da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Klacid lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ticagrelor oder Ranolazin enthalten (Arzneimittel gegen Angina pectoris oder zur Verringerung des Risikos für einen Schlaganfall oder Herzinfarkt).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade de Pointes) oder Abweichung im EKG (Elektrokardiogramm, Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens), die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird, schon einmal hatten oder derzeit haben.
- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Cholesterinspiegel (wie z.B. Lovastatin oder Simvastatin) einnehmen.
- wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Colchicin (gegen Gicht) einnehmen.

Wenn Sie denken, dass eine dieser genannten Voraussetzungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Clarithromycin.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klacid einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder einer Leberfunktionsstörung leiden, da eine Dosisreduktion notwendig sein kann.
- wenn Sie bestimmte Herzprobleme haben (koronare Herzerkrankung, schwere Herzinsuffizienz, abnormer Herzrhythmus oder ein klinisch bedeutsamer, langsamer Herzschlag).
- wenn Sie unter schweren oder langanhaltenden Durchfällen während oder nach der Einnahme von Klacid leiden. Dies kann Anzeichen einer schwerwiegenden Entzündung der Darmschleimhaut sein. In diesem Fall informieren Sie sofort einen Arzt.
- wenn Sie Klacid längerfristig oder wiederholt anwenden, da es zu erneuten Infektionen mit nicht empfindlichen Erregern kommen kann. Tritt eine solche Infektion auf, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie nach der Einnahme eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bemerken. In diesem Fall informieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie denken, dass einer dieser genannten Faktoren auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Klacid.

## **Einnahme von Klacid 500 mg - Filmtabletten 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.

Klacid darf nicht zusammen mit Lomitapid, Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln, von denen bekannt ist, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen, eingenommen werden (siehe Abschnitt „Klacid 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzpräparate)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)
- Eletriptan (gegen Migräne)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder bipolarer Störungen (manische Depression))
- Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression)
- Theophyllin (gegen Asthma oder Emphysem)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)
- Quetiapin oder Ziprasidon (gegen Schizophrenie oder andere psychiatrische Erkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin oder Efavirenz oder Etravirin (gegen HIV)
- Rifabutin, Rifapentin oder Rifampicin (Antibiotika gegen manche Infektionen, wie z.B. Tuberkulose)
- Itraconazol oder Fluconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen erektile Dysfunktion - Potenzmittel)
- Tolterodin (Behandlung der überaktiven Blase)
- Methylprednisolon (ein Steroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Krebsmittel)
- Aprepitant (zur Prävention von Übelkeit während einer Chemotherapie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- Jegliches  $\beta$ -Lactamantibiotikum (bestimmte Penicilline und Cephalosporinantibiotika)
- Tacrolimus, Sirolimus oder Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
- Nateglinid, Repaglinid, Sulfonylharnstoffe oder Insulin (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

## **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.

Nehmen Sie Klacid nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben, da die Sicherheit von Klacid während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt ist.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Klacid kann bei manchen Patienten Schwindel oder Benommenheit hervorrufen. Dies könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

### **Klacid 500 mg – Filmtabletten enthalten Natrium**

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

### **3. Wie sind Klacid 500 mg – Filmtabletten 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.

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Klacid auf, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten in der vom Arzt vorgeschriebenen Dauer einnehmen, sonst wird die Infektion nicht ausreichend behandelt und Ihr Gesundheitszustand kann sich wieder verschlechtern.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Klacid - Filmtabletten sind unzerkaut einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, das heißt, nüchtern oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Dosierung und Dauer der Behandlung**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen morgens und abends je 250 mg Clarithromycin. Für diese Dosierung stehen Klacid 250 mg – Filmtabletten zur Verfügung. Bei schweren Infektionen kann die Tagesdosis auf morgens und abends je 1 Klacid 500 mg - Filmtabletten erhöht werden. Die Therapiedauer richtet sich nach der Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Für Kinder unter 12 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung. Es wird empfohlen, Klacid Granulat für orale Suspension zu verwenden.

#### **Dosierung und Dauer der Behandlung zur Elimination von *Helicobacter pylori***

Die übliche Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist 2 x täglich 1 Klacid 500 mg über mindestens 7 Tage in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Diese Dosierung oder die Therapiedauer können gegebenenfalls vom Arzt geändert werden.

#### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich auf, das Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie aber nicht mehr als die vom Arzt verordnete Menge pro Tag ein.

Kommt es kurz nach der Einnahme (bis ca. 10 Minuten) von Klacid - Filmtabletten zum Erbrechen, sollte die Einnahme wiederholt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Klacid 500 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt mehr Klacid an einem Tag eingenommen haben, oder ein Kind versehentlich mehrere Tabletten geschluckt hat, ziehen Sie schnell einen Arzt zu Rate, auch wenn sich keine Anzeichen oder Probleme zeigen. Bei Überdosierung von Klacid können Erbrechen und Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Klacid 500 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Klacid vergessen haben, sollten Sie diese so rasch als möglich nachholen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten an einem Tag ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Klacid 500 mg – Filmtabletten abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden, um eine Verschlechterung oder ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Klacid-Einnahme und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- Schwerer, langanhaltender Durchfall, der mit Schleim- bzw. Blutbeimengungen durchsetzt sein kann. Durchfall kann auch noch innerhalb von 2 Monaten nach der Clarithromycin-Behandlung auftreten.
- Hautausschlag, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit oder Schwellung von Gesicht und Rachen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da diese Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können, die einer Notfallbehandlung bedürfen.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder Bauchspannen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da dies Anzeichen für ein Leberversagen sein kann.
- Schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung der Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, genannt Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) oder ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Muskelschmerzen oder –schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen, kann in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen).

### Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmacksempfindens, Geschmacksstörung
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- Abnormer Leberfunktionstest
- Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (Candidosen) und vaginale Infektionen
- Verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie), starke Vermehrung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie), verminderter Appetit
- Hyperchlorämie, Hyperurikämie (zu viel Chlor oder Harnsäure im Blut)
- Hypokalzämie (zu wenig Kalzium im Blut)
- Angstgefühl
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Zittern (Tremor)
- Bindehautentzündung, Sehstörungen
- Vertigo (Drehschwindel), beeinträchtigtes Hörvermögen und Ohrgeräusche
- Änderung der Herzfrequenz (QT Verlängerung im Elektrokardiogramm), Herzrasen
- Entzündung der Nasenschleimhaut, Asthma, Atemnot, Lungenerkrankungen
- Magenentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut oder der Zunge, Verstopfung, trockener Mund, Aufstoßen, Blähung, Blutung aus dem Magen-Darmtrakt
- Gallenstauung, Leberentzündung, Erhöhung bestimmter Leberwerte (erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase, Hyperbilirubinämie, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase)
- Trockene Haut, Ekzem, Juckreiz, Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Eiweiß, Blut oder Eiter im Urin
- Ausfluss aus dem Genitalbereich
- Kraftlosigkeit, Thoraxschmerzen (Brustkorbschmerzen), Gesichtsoedem (Gesichtsschwellung), Unwohlsein, Schmerz, Durst, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Erhöhte alkalische Phosphatase des Blutes, erhöhte Laktatdehydrogenase des Blutes

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Hautrötung (Erysipel, Erythrasma)
- Starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Psychotische Störungen wie z.B. abnorme Träume, Verwirrungszustand, Desorientierung, Halluzination (Dinge sehen), Depression, Persönlichkeitsstörungen, unnatürlich gesteigerte Heiterkeit und Aktivitätsgrad
- Krämpfe, Verlust des Geschmacksinns, Verlust oder Veränderung des Geruchsinns, Missempfindungen (Parästhesie)
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern

- Blutung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Zungen- und Zahnverfärbung
- Arzneimittelinduzierter Ausschlag, Akne
- Muskelerkrankung (Myopathie), Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- Bestimmte Blutgerinnungsstörungen, abnorme Urinfarbe

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während oder nach der Therapie an Durchfall leiden. Durchfall kann eine Reaktion auf das Arzneimittel sein, aber auch Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung. Ihr Arzt wird diesbezüglich eine Diagnose stellen.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ihre Infektion durch Erreger ausgelöst wurde, welche durch Klacid nicht behandelt werden können, werden sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wenden Sie sich an ihren Arzt.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Klacid 500 mg – Filmtabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sollte Ihr Arzt über ein vorzeitiges Therapieende mit Klacid entscheiden, bringen Sie die restlichen Tabletten in die Apotheke zurück.

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 Klacid 500 mg - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. 1 Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Zellulose, Siliciumdioxid, Povidon, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Talkum, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Propylenglykol, Sorbitanoleat, Titandioxid (E-171), Sorbinsäure, Vanillin und Chinolingelb (E-104).

### **Wie Klacid 500 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Hellgelbe, ovale Filmtabletten  
Packungsgrößen: 14 und 20 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

**Hersteller**  
AbbVie S.r.l., 04011 Campoverde, Italien

**Z.Nr.:** 1-21527

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