GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clarithromycin Amneal 250 mg Filmtabletten
Clarithromycin Amneal 500 mg Filmtabletten

Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin Amneal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Amneal beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Amneal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Amneal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLARITHROMYCIN AMNEAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarithromycin Amneal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Makrolid-Antibiotika bezeichnet werden. Antibiotika verhindern das Wachstum von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Clarithromycin Amneal wird zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:
- Infektionen im Brustraum wie zum Beispiel Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen in den Nasennebenhöhlen und im Hals
- Infektionen der Haut und im Gewebe
- bei Geschwüren im Zwölffingerdarm, die durch das Bakterium Heliobacter pylori hervorgerufen werden

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN AMNEAL BEACHTEN?

Sie dürfen Clarithromycin Amneal nicht einnehmen,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clarithromycin oder andere Makrolid- Antibiotika (wie etwa Erythromycin oder Azithromycin) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig gegen MigräneTabletten oder Inhalatoren benutzen, die Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten. Fragen Sie dann Ihren Arzt nach einem anderen Arzneimittel.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel benutzen, die Terfenadin oder Astemizol enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (Magenmittel) oder Pimozid (bei seelischen Erkrankungen) enthalten. In Kombination mit Clarithromycin können diese Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen. Fragen Sie Ihren Arzt dann nach einem anderen Arzneimittel.

- wenn Sie Simvastatin einnehmen (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie abnormal niedrige Kaliumwerte im Blut haben.
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.

In den folgenden Fällen sollten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin Amneal ist erforderlich,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben – Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen (siehe auch unter „Sie dürfen Clarithromycin Amneal nicht einnehmen").
- wenn Sie eine Infektion mit H. pylori haben – in solchen Fällen müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen, da eine sorglose Anwendung von Clarithromycin Amneal zur Entwicklung von arzneimittelresistenten Erregern führen kann.
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf bestimmte andere Antibiotika (Lincomycin und Clindamycin) haben oder bereits einmal hatten. In einem solchen Fall besteht auch ein Risiko für allergische Reaktionen auf Clarithromycin Amneal (Kreuzallergie).
- wenn Sie Herzprobleme haben (wie etwa eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag oder eine Herzschwäche) oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel verwenden, die den Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie niedrige Werte für Kalium und/oder Magnesium im Blut haben. In solchen Fällen kann der Herzschlagrhythmus beeinträchtigt werden.
- wenn Sie Myasthenia gravis haben (eine Krankheit, die die Muskelfunktion beeinträchtigt); die Symptome könnten sich verschlechtern, wenn Sie Clarithromycin Amneal verwenden.
- Wenn Sie Colchicin einnehmen (ein Medikament, das bei Gicht eingesetzt wird).

Falls Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder bereits einmal hatten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin Amneal anwenden:

Wichtige Informationen über Ihr Arzneimittel

- Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Anwendung von Clarithromycin Amneal an schwerem oder länger anhaltendem Durchfall leiden. Clarithromycin Amneal kann in seltenen Fällen eine schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) verursachen.
- Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie (oder Ihr Kind) während einer längeren oder wiederholten Anwendung von Clarithromycin Amneal eine neue Infektion entwickelt haben (hat). Dabei könnte es sich um eine so genannte Superinfektion mit Erregern handeln, die für Clarithromycin Amneal nicht empfindlich sind.

Bei Einnahme von Clarithromycin Amneal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Clarithromycin nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- **Terfenadin** oder **Astemizol** (bei Heuschnupfen oder Allergien)
- **Cisaprid** (bei Magenbeschwerden)
- **Pimozid** (bei bestimmten schweren psychischen Erkrankungen)
- **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin** (bei niedrigem Blutdruck und Migräne)
- **Colchicin** (normalerweise zur Behandlung von Gicht)

Eine Einnahme von Clarithromycin Amneal gemeinsam mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Störungen im Herzschlagrhythmus oder schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin kann die Konzentration und deshalb die Wirkung der folgenden Arzneimittel erhöhen:

- **Digoxin, Chinidin** oder **Disopyramid** (bei Störungen am Herzen)

- **Warfarin** (zur Blutverdünnung)
- **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin** (Migränemittel)
- **Carbamazepin, Valproat** oder **Phenobarbital** (bei Epilepsie)
- **Colchicin** (bei Gicht)
- **Theophyllin** (gegen Atembeschwerden)
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (bei Heuschnupfen oder Allergien)
- **Triazolam, Alprazolam** oder **Midazolam** (Sedativa/Schlafmittel)
- **Simvastatin** oder **Lovastatin** (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- **Cisaprid** oder **Omeprazol** (bei Magenproblemen)
- **Pimozid** (bei seelischen Erkrankungen)

Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin Amneal und folgenden antiviralen (HIV) Arzneimitteln kann die Plasmaspiegel beeinflussen:

- Clarithromycin Amneal kann die Plasmaspiegel von **Zidovudin** herabsetzen.
- **Ritonavir** kann die Plasmaspiegel von Clarithromycin Amneal anheben.
- Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin Amneal und **Atazanavir** oder **Saquinavir** kann zur Anhebung der Plasmaspiegel von **Atazanavir** (oder **Saquinavir**) und Clarithromycin Amneal führen.
- **Nevirapin** und **Efavirenz** können die Plasmaspiegel von Clarithromycin Amneal herabsetzen.

Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin Amneal und folgenden Arzneimitteln kann die Plasmaspiegel beeinflussen:

- **Rifabutin** (Antibiotikum) kann die Plasmaspiegel von Clarithromycin Amneal herabsetzen.
- **Itraconazol** (bei Pilzinfektionen) zusammen mit Clarithromycin Amneal eingenommen kann die Plasmaspiegel beider Arzneimittel erhöhen.
- **Fluconazol** (ebenfalls bei Pilzinfektionen eingesetzt) kann die Plasmaspiegel von Clarithromycin Amneal erhöhen.
- **Sildenafil, Tadalafil** oder **Vardenafil** (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion) zusammen mit Clarithromycin Amneal eingenommen kann die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel und die des Clarithromycins erhöhen.
- **Tolterodin** (zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase). Bei bestimmten Patienten können die Plasmaspiegel von Tolterodin bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin Amneal und Tolterodin erhöht sein.
- **Methylprednisolon** (Corticosteroid zur Behandlung von Entzündungen)
- **Vinblastin** (Chemotherapeutikum zur Behandlung von Krebs)
- **Ziprasidon** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
- **Eletriptan** (Migränemittel)
- **Halofantrin** (Malariamittel)
- **Aprepitant** (zur Verhinderung von Erbrechen bei der Chemotherapie)
- **Cilostazol** (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- **Rifampicin** (Tubekulosemittel)
- **Beta-Laktam-Antibiotika**
- **Tacrolimus** oder **Ciclosporin** (bei Organtransplantationen)
- **Johanniskraut** (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Phenobarbital** (zur Epilepsiebehandlung)

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von schwangeren Frauen und stillenden Müttern sind begrenzt. Schwangere Frauen und stillende Mütter sollten nur dann behandelt werden, wenn der erwartete Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie sollten kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden: Benommenheit, Verwirrung oder Desorientiertheit.

3. WIE IST CLARITHROMYCIN AMNEAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clarithromycin Amneal immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Clarithromycin Amneal kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Die üblichen Dosisanleitungen werden nachstehend aufgeführt:

Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (Kinder über 12 Jahren)
Die übliche Dosis ist 250 mg zweimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei schweren Infektionen auf 500 mg zweimal täglich erhöhen. Die Behandlung wird 6 bis 14 Tage dauern und sollte bis mindestens zwei Tage nach dem Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

Anwendung bei Infektionen mit H. pylori
Bei erwachsenen Patienten mit gastroduodenalen Geschwüren aufgrund einer Infektion mit H. pylori wird Clarithromycin Amneal als Teil einer Erstlinien-Dreifachtherapie in einer Dosis von 500 mg zweimal täglich gegeben.

Patienten mit Nierenproblemen
Falls Sie schwere Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis unter Umständen auf die Hälfte reduzieren müssen, d. h. auf eine einmal tägliche Anwendung, und die Behandlung auf eine Dauer von höchstens 14 Tage beschränken.

Kinder unter 12 Jahren

Clarithromycin in Form von Tabletten ist für Kinder unter 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes geeignetes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Kindes verordnen.

Falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin Amneal zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Amneal eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie (oder jemand anderer) eine größere Anzahl Tabletten auf einmal eingenommen haben, wenden Sie sich an die Unfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus oder verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage, die verbleibenden Tabletten und das Behältnis in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt mit, damit man feststellen kann, welche Tabletten Sie eingenommen haben.
Eine Überdosis wird wahrscheinlich Erbrechen und Magenschmerzen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Amneal vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine versäumte Einnahme nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur normalen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Amneal abbrechen
Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, weil Sie sich bereits besser fühlen. Falls die Einnahme von Clarithromycin Amneal zu früh abgebrochen wird, besteht die Möglichkeit, dass nicht alle Bakterien abgetötet werden und die Infektion wieder auftritt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin Amneal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind Folgendes feststellen:
- Allergische Reaktionen, die von leichten juckenden Hautausschlägen bis zu Schock (Blutdruckabfall, Ruhelosigkeit, schwacher schneller Puls, feuchtkalte Haut, reduzierter Bewusstseinsgrad) reichen können. Diese allergischen Reaktionen können gelegentlich auftreten.
- Schwere, länger anhaltende Durchfälle. Diese könnten auf eine sehr seltene Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) hindeuten.
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Beteiligung der Schleimhäute mit (hohem) Fieber, rotem punktförmigen Hautausschlag mit Gelenkschmerzen und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom) oder eine schwere und plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber und Hautblasen/Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse). Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Zu den weiteren möglichen Nebenwirkungen zählen:

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten):
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen oder Durchfall
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinns
- Entzündung des Munds oder der Zunge, Verfärbung der Zunge, Mundsoor (schmerzhafter Mund, manchmal in Begleitung von weißen Flecken)
- Zahnverfärbung (kann normalerweise durch professionelle Zahnreinigung korrigiert werden)
- Kopfschmerzen
- Veränderungen von Blutwerten

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten):
- Depressionen
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Verminderung eines bestimmten Typs von Blutzellen (Leukozyten), was Infektionen wahrscheinlicher macht
- Allergische Reaktionen, die von Hautausschlag, geschwollener und juckender Haut und Exanthemen bis zu Atemschwierigkeiten und Schwindel reichen können
- Leber- oder Gallenblasenprobleme, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten):
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger as 1 von 10.000 Patienten):
- Schlafstörungen, schlechte Träume, Halluzinationen, Desorientiertheit
- Verwirrung, Persönlichkeitsstörungen, Veränderungen beim Realitätssinn und Panikanfälle
- Benommenheit, Drehschwindel, Taubheitsgefühl oder Hautkribbeln, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Veränderungen im Herzschlag und -rhythmus
- Hörverlust (üblicherweise reversibel bei Absetzen der Behandlung)
- Niedrige Blutzuckerwerte oder „Hypoglykämie" bei Diabetikern
- Nierenprobleme
- Leberprobleme
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Rückenschmerzen (Pankreatitis)

- Verminderung bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie) mit Blutergüssen und Blutungsneigung
- Schwere Erkrankung mit (hohem) Fieber, rotem punktförmigen Hautausschlag, Gelenkschmerzen und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom)

Clarithromycin Amneal kann die die Symptome einer Myasthenia Gravis (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden) verstärken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CLARITHROMYCIN AMNEAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clarithromycin Amneal enthält
- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Clarithromycin Amneal 250 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Clarithromycin Amneal 500 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Povidon, Hypromellose, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Hyprolose, Vanillin, Sorbinsäure und Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Clarithromycin Amneal aussieht und Inhalt der Packung
Filmtabletten

Clarithromycin Amneal 250 mg Filmtabletten:
Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „D" auf der einen und „62" auf der anderen Seite.

Clarithromycin Amneal 500 mg Filmtabletten:
Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „D" auf der einen und „63" auf der anderen Seite.

Clarithromycin-Amneal-Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu

Clarithromycin Amneal 250 mg Filmtabletten:
10, 12 oder 20 Filmtabletten

Clarithromycin Amneal 500 mg Filmtabletten:
14 oder 20 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Mitvertrieb:
Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

Mitgliedsstaat	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Dänemark	Clarithromycin "Amneal"
Deutschland	Clarithromycin Amneal 250 mg/500 mg Filmtabletten
Italien	Claritromicina Pfizer
Spanien	Claritromicina Amneal 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Clarithromycin 250 mg/500 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2016.