Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarilind 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 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 Packung angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clarilind und wofür wird es angewendet?

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

Clarilind ist angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:
- akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- leichte bis mäßig schwere Infektionen der Haut und der Weichteile

In einer geeigneten Kombination, mit einem antibakteriell wirksamen Arzneimittel und einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung des Geschwürs, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Geschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung antibakteriell wirkender Substanzen berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarilind beachten?

Clarilind 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.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder von Heuschnupfen (Antihistaminika) wie Terfenadin und Astemizol;

- Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung wie Cisaprid;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen wie Pimozid
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen wie Ergotamin oder Dihydroergotamin (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen (orales Midazolam);
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie Lovastatin oder Simvastatin, aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen wie Ticagrelor oder Ranolazin;
- Arzneimittel, die Lomitapid enthalten;

Bei Kombination mit Terfenadin, Astemizol, Cisaprid oder Pimozid können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können;
- wenn Sie oder Familienangehörige unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben (ventrikulärer Rhythmusstörungen, „Torsades de pointes“, QT-Intervallverlängerung) (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter einem unbehandelten Kaliummangel leiden (Gefahr der QT-Intervallverlängerung);
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie);
- Clarithromycin darf nicht gemeinsam mit Colchicin (oder Herbstzeitlosen-Extrakt), einem Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarilind einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarilind ist erforderlich,
- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen. Brechen Sie die Anwendung von Clarithromycin sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- bei Nierenfunktionsstörungen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte Clarilind nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clarilind einzunehmen?“).
- bei Einnahme anderer Makrolid-Antibiotika sowie der Antibiotika Lincomycin und Clindamycin;
- bei gleichzeitiger Einnahme des Arzneistoffs Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). Es liegen vereinzelte Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten. Einige der Colchicin-Vergiftungen traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet. Clarithromycin und Colchicin dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden.
- Bei der Anwendung von antimikrobiellen Therapien (wie z. B. Clarithromycin) zur Behandlung von *H.-pylori*-Infektionen kann es zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen;
- Bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und Triazolobenzodiazepinen (Schlafmitteln) wie Triazolam und Midazolam ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Innenohrbeschwerden, besonders bei Aminoglycosiden (Antibiotika, wie Streptomycin);
- Aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Sie dürfen Clarithromycin nicht einnehmen, wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung der QT-Zeit leiden oder unter anamnestisch bekannten lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, siehe Abschnitt 2. „Clarilind darf nicht eingenommen werden").
- Bei stationär erworbener Lungenentzündung (Pneumonie) sollte Clarithromycin in Kombination mit zusätzlichen geeigneten Antibiotika verabreicht werden;
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und oralen Antidiabetika und/oder Insulin, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Phenprocoumon oder Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung), da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt 2. „Clarilind darf nicht eingenommen werden"). Es wurde von Patienten mit Auftreten eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse) berichtet, die Clarithromycin und Statine gleichzeitig einnahmen. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Gabe von Clarithromycin und Statinen nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, die niedrigste zugelassene Dosierung des Statins einzunehmen. Die Verwendung eines anderen Statins (z. B. Fluvastatin) kann in Betracht gezogen werden.

Kinder
Clarithromycin ist aufgrund des Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 Kilogramm nicht geeignet. Hier stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Menschen
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 Clarilind einzunehmen").

Einnahme von Clarilind zusammen mit anderen Arzneimitteln

Folgende Arzneimittel dürfen Sie <u>nicht</u> gleichzeitig mit Clarithromycin einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung (Cisaprid)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (Pimozid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Terfenadin)
- Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (ventrikulärer Rhythmusstörungen, insbesondere „Torsades de pointes").
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und bestimmten Kreislaufstörungen (Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie Lovastatin oder Simvastatin

– Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt)
– Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen (orales Midazolam)

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin
Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin beeinflussen.
Eine Anpassung der Dosierung von Clarithromycin oder eine alternative Behandlung ist zu erwägen.

Die Wirkung von Clarithromycin kann verändert werden durch:
– Arzneimittel, die durch das CYP3A-Enzym verstoffwechselt werden (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut)
– Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Fluconazol)
– Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS, sogenannte Protease-Inhibitoren (Ritonavir), einschließlich Atazanavir und Saquinavir
– Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung von Clarithromycin entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vermindert werden. Es stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
– Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Protease-Inhibitoren sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden
– andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin, Etravirin) und bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin)

Einfluss des Wirkstoffs Clarithromycin auf die Wirkung anderer Arzneimittel
Bei der gleichzeitigen Einnahme eines der nachfolgenden Arzneimittel mit Clarithromycin sollte die Dosierung oder das Dosierungsschema dieser Arzneimittel angepasst werden. Sie sollten besonders sorgfältig überwacht und bestimmte Blutwerte sollten bei Ihnen kontrolliert werden.

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:
– Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
  Bei der gleichzeitigen Anwendung mit den Arzneistoffen Chinidin oder Disopyramid wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) berichtet.
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung) und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut kontrolliert werden.
– Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin)
– Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin)
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)
– Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil)
– Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin)
– Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang (Tolterodin)
– Schlafmittel (Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam)
– Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Heuschnupfen (Terfenadin, Astemizol)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:
– Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Zidovudin).
  Um eine Abschwächung der Wirkung zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin einen Abstand von 4 Stunden einhalten.

Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:
– Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden (Omeprazol)
– Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung (Aprepitant)
– Arzneimittel gegen Migräne (Eletriptan)
– Arzneimittel gegen Malaria (Halofantrin)
– Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen (Ziprasidon, Quetiapin)
– Arzneimittel gegen Parkinson (Bromocriptin)
– Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin, Tacrolimus)
– Corticosteroide (Methylprednisolon)
– Arzneimittel bei Krebserkrankungen (Vinblastin)

- Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen (Cilostazol)
- Narkosemittel (Hexobarbital)
- Arzneimittel bei Epilepsie (Phenytoin, Valproat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS (Atazanavir, Rifabutin, Saquinavir)
- Arzneimittel bei Pilzerkrankungen (Itraconazol)
- Arzneimittel bei bestimmten Herzerkrankungen (Calciumkanalblocker wie z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Nateglinid, Repaglinid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Innenohrbeschwerden (Aminoglycoside)

Einnahme von Clarilind zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Clarilind kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 Clarilind 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 Clarilind reagieren, seien Sie bitte vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

Clarilind enthält Lactose
Jede Filmtablette Clarilind enthält 2,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Clarilind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Clarilind einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 nehmen im Abstand von 12 Stunden je ½ Filmtablette Clarilind 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin) ein.
Bei Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) und schweren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen wird die Dosis auf 1 Filmtablette Clarilind 500 mg alle 12 Stunden (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht.

Elimination von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen
Bei Patienten mit Geschwüren aufgrund einer *H.-pylori*-Infektion kann Clarithromycin während der Eradikationsbehandlung in einer Dosierung von 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarilind 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) in Kombination mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol eingesetzt werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden.
Bei diesen Patienten beträgt somit die übliche Dosis einmal täglich ½ Filmtablette Clarilind 500 mg (entsprechend 250 mg Clarithromycin).
Bei Sinusitis und schweren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen kann eine Dosis von 1-mal täglich 1 Filmtablette Clarilind 500 mg verabreicht 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 ½ Filmtablette Clarilind 500 mg (entsprechend 250 mg Clarithromycin) bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 1 Filmtabletten Clarilind 500 mg (entsprechend 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 mit geringerem Wirkstoffgehalt als alternative Darreichungsform zur Verfügung) bzw. bei schweren Infektionen auf ½ Filmtablette Clarilind 500 mg (entsprechend 250 mg Clarithromycin) täglich zu reduzieren.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich, jedoch sollte die tägliche Dosis 2 Filmtabletten Clarilind 500 mg (entsprechend 1 g Clarithromycin) nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Clarilind bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen soll die Behandlung mit Clarilind noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.
Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarilind eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Dort kann das Ausmaß der Überdosierung festgestellt und gegebenenfalls

entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Bitte nehmen Sie die Packung von Clarilind mit, damit Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von Clarilind führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich. Innerhalb der ersten zwei Stunden nach Einnahme ist eine Magenspülung in Betracht zu ziehen.

Eine Blutwäsche (Hämo- und Peritonealdialyse) ist nicht ausreichend. Maßnahmen, die eine weitere Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper verhindern, werden empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarilind vergessen haben
Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt bereits erreicht ist, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie oben in der Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clarilind einzunehmen“ und „Art der Anwendung“) beschrieben, fort.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie die Einnahme von Clarilind abbrechen
Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarilind unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarilind unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Jugendlichen, die Clarithromycin eingenommen haben, waren: Bauchschmerzen, Durchfall, Brechreiz, Übelkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild in der Intensität und stimmen mit dem bekannten Sicherheitsprofil dieser Antibiotikagruppe (Makrolide) überein.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede im Auftreten der gastrointestinalen Nebenwirkungen in klinischen Studien zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangene Infektionen mit Mycobakterien beobachtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Phlebitis am Injektionsort[1]

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- abnormer Leberfunktionstest
- Schlaflosigkeit
- Vasodilatation[1]
- Schmerzen am Injektionsort[1]
- Entzündung am Injektionsort[1]

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis[1]
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut[4]
- erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut[4]
- Herzstillstand[1]
- Vorhofflimmern[1]
- QT-Intervallverlängerung auf dem EKG
- Herzstolpern[1] (Extrasystole[1])
- Herzklopfen (Palpitation)
- verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen[4] (Neutropenie[4], Eosinophilie[4])
- starke Vermehrung von Blutplättchen[3] (Thrombozythämie[3])
- Bewusstseinsverlust[1]
- Bewegungsstörung[1] (Dyskinesie[1])
- Benommenheit
- Somnolenz
- Zittern (Tremor)
- Schwindel
- Schwerhörigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre[1] (Ösophagitis[1])
- gastroösophageale Refluxkrankheit[2]
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Proktalgie[2]
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Blähbauch[4]
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Aufstoßen
- Blähungen
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut[1]
- erhöhter Ureaspiegel im Blut[1]
- Blasenbildender Hautausschlag[1] (bullöse Dermatitis[1])
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag[3]
- Muskelspasmen[3]
- Steifigkeit des Bewegungsapparats[1]
- Muskelschmerzen[2] (Myalgie[2])
- Cellulitis[1]
- Candidosen
- Magen-Darm-Entzündung[2] (Gastroenteritis[2])
- Infektion[3]
- vaginale Infektion
- anaphylaktoide Reaktion[1]
- Überempfindlichkeit

- Cholestase[4]
- Hepatitis[4]
- erhöhte Alanin-Aminotransferase
- erhöhte Aspartat-Aminotransferase
- erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferase[4]
- Ängstlichkeit
- Nervosität[3]
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- verringerter Appetit
- Unwohlsein[4]
- Fieber (Pyrexie)[3]
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Brustschmerzen[4]
- Schüttelfrost[4]
- Erschöpfung[4]
- Asthma[1]
- Nasenbluten[2] (Epistaxis[2])
- Lungenembolie[1]

Nicht bekannt*: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- erhöhtes International Normalized Ratio
- verlängerte Prothrombinzeit
- abnorme Urinfarbe
- „Torsades de pointes“
- Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern)
- Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Krampfanfälle
- Geschmacksverlust (Ageusie)
- Geruchsstörung (Parosmie)
- Riechverlust (Anosmie)
- Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
- Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist reversibel)
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- Verfärbung der Zähne
- Nierenversagen
- Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)
- Stevens-Johnson-Syndrom
- toxische epidermale Nekrolyse
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS)
- Akne
- Muskelzerfall[2] (Rhabdomyolyse[2,**])
- Muskelerkrankung (Myopathie)
- pseudomembranöse Kolitis
- Hautrötung (Erysipel)
- anaphylaktische Reaktion
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen (Angioödem)
- Leberfunktionsstörungen
- hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- psychotische Störung
- Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation)
- Depression
- Orientierungslosigkeit (Desorientierung)

– Halluzinationen
– Alpträume
– Manie
– Blutungen

* Da diese Reaktionen von einer Population unbekannter Größe freiwillig berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig zu schätzen oder einen kausalen Zusammenhang zur Medikamentenexposition herzustellen. Die Patientenexposition für Clarithromycin wird auf mehr als 1 Mrd. Patientenbehandlungstage geschätzt.
** Bei einigen Berichten zur Rhabdomyolyse wurde Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die mit Rhabdomyolyse im Zusammenhang stehen (wie Statinen, Fibraten, Colchicin oder Allopurinol), angewendet.
[1] unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur beim Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung berichtet.
[2] unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur bei den Retardtabletten berichtet.
[3] unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur beim Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berichtet.
[4] unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur bei den Tabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung berichtet.

Es gab auch Berichte über Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Statinen, Fibraten, Colchicin oder Allopurinol.

Es liegen Berichte nach Markteinführung über Arzneimittelwechselwirkungen und Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z. B. Schläfrigkeit und Verwirrung) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Triazolam vor.

Kinder und Jugendliche:
Es ist zu erwarten, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Bei Patienten mit AIDS oder einer anderen Immunschwäche, die wegen mykobakterieller Infektion über lange Zeit mit höheren Dosen Clarithromycin behandelt wurden, war es oft schwierig, möglicherweise in Zusammenhang mit Clarithromycin stehende Nebenwirkungen zu erkennen. Es wurden Laborwerte beurteilt und Änderungen im Blutharnstoff-Stickstoff-Spiegel und in der Anzahl von weißen Blutkörperchen und Thrombozyten festgestellt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt.

– Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
– Durchfälle
  Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
  Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Clarilind erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
– Verschlechterung einer bestehenden, schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
– Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock oder Hautausschläge (z. B. Anaphylaxie, ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen [exanthematische Pustulose], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und DRESS)

– Langzeitverabreichung kann, so wie bei anderen Antibiotika, zur Kolonisation von nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

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

5. Wie ist Clarilind aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarilind enthält
– Der Wirkstoff ist: Clarithromycin
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Macrogol 4000, Farbstoff: Titandioxid (E171).

Wie Clarilind aussieht und Inhalt der Packung
Clarilind sind weiße, oblong geformte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Clarilind ist in Packungen mit 10, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!