

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

### 1. WAS IST CLARITHROMYCIN – 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarithromycin – 1 A Pharma ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört. Es stoppt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin – 1 A Pharma wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien angewendet, die gegenüber Clarithromycin empfindlich sind, wie zum Beispiel:

- in den **Bronchien** und der **Lunge**
- in den **Nasennebenhöhlen** und im **Hals**
- auf der **Haut** und in den **Muskeln**
- bei **Magengeschwüren**, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen werden.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN – 1 A PHARMA BEACHTEN?

#### Clarithromycin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen oder bei jemandem aus Ihrer Familie **Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) aufgetreten sind oder bei einem Elektrokardiogramm (EKG) Änderungen der Herzaktivität gemessen wurden, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet werden
- wenn Sie gleichzeitig an schwerem **Leberversagen** und **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen **Kaliumspiegel im Blut** haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln)
- **Ranolazin** (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens)
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)
- **Cisaprid** (Magenmittel)
- **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
- **Terfenadin, Astemizol** (Arzneimittel gegen Heuschnupfen und Allergien)
- **Lovastatin, Simvastatin** (cholesterinsenkende Mittel)
- **Colchicin** (Mittel zur Behandlung von Gicht)
- andere Arzneimittel, die bekannt dafür sind, Herzrhythmusstörungen zu verursachen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Clarithromycin – 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion** haben
- wenn Sie **Herzprobleme** haben
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut früher schon einmal ungewöhnlich niedrig** war (Hypomagnesiämie).

Wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin - 1 A Pharma **schweren** oder **anhaltenden Durchfall** (pseudomembranöse Kolitis) bekommen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Wie bei fast allen antibakteriellen Arzneimitteln, einschließlich Clarithromycin, wurde über eine Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) berichtet.

### **Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma 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.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin – 1 A Pharma beeinträchtigen und umgekehrt kann Clarithromycin – 1 A Pharma die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

### **Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin – 1 A Pharma verstärkt werden kann:**

- Astemizol, Terfenadin (Mittel gegen Allergien), Pimozid (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Cisaprid (Magenmittel), Ergotamin, Dihydroergotamin (Mittel gegen Migräne), Lovastatin, Simvastatin (cholesterinsenkende Mittel), Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln), Ranolazin (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens), Colchicin (Mittel zur Behandlung von Gicht) (siehe „Clarithromycin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Herzmittel)
- Theophyllin (Mittel gegen Asthma)
- Warfarin, Phenprocoumon (blutgerinnungshemmende Mittel)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (cholesterinsenkende Mittel)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cilostazol (Mittel zur Verbesserung der Durchblutung in den Beinen)
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) (wie Nateglinid oder Repaglinid)
- Methylprednisolon (ein Cortison zur Behandlung von Entzündungen)
- Omeprazol (Magenmittel)
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Rifabutin (Antibiotikum)

- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Tolterodin (zur Behandlung von gesteigertem Harndrang)
- Vinblastin (Mittel für die Krebstherapie)
- Arzneimittel, die das Hörvermögen beeinträchtigen können, insbesondere Aminoglykoside wie Gentamycin oder Neomycin (Gruppe von Antibiotika, die in die Vene verabreicht werden)

**Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung sowohl die Wirkung von Clarithromycin verstärken als auch in ihrer eigenen Wirkung verstärkt werden:**

- Atazanavir, Saquinavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Falls Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich empfohlen hat, Clarithromycin – 1 A Pharma zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, muss er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

**Arzneimittel, die die Wirkung von Clarithromycin – 1 A Pharma abschwächen können:**

- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Mittel gegen Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)

**Bitte beachten Sie Folgendes:**

- **Ritonavir** (Mittel gegen Virusinfektionen) und **Fluconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin – 1 A Pharma verstärken.
- Clarithromycin – 1 A Pharma kann die Wirkung von **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin – 1 A Pharma einen Abstand von 4 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin – 1 A Pharma mit **Digoxin, Chinidin, Disopyramid** oder **Verapamil** (Herzmittel) oder **anderen Makrolid-Antibiotika** kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clarithromycin – 1 A Pharma hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit auftreten. Wenn Sie glauben, davon betroffen zu sein, sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Aktivitäten ausüben, bei denen Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen.

Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.

**Clarithromycin – 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

„natriumfrei“.

### 3. WIE IST CLARITHROMYCIN – 1 A PHARMA 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.

Ihr Arzt verordnet Ihnen die für Sie geeignete Dosierung.

**Die empfohlene Dosis beträgt:** Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

½ Filmtablette Clarithromycin – 1 A Pharma 2-mal täglich. Die Dosis kann auf 1 Filmtablette Clarithromycin – 1 A Pharma 2-mal täglich erhöht werden.

Bei Magengeschwüren, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*

1 Filmtablette Clarithromycin – 1 A Pharma 2-mal täglich in Kombination mit geeigneten Antibiotika und Arzneimitteln, die zur Behandlung überschüssiger Magensäurebildung angewendet werden.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Clarithromycin – 1 A Pharma Filmtabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Für Patienten dieser Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen, wie z. B. Suspensionen zum Einnehmen, zur Verfügung.

**Schwere Niereninsuffizienz**

Ihr Arzt wird die Dosis herabsetzen.

**Art der Anwendung**

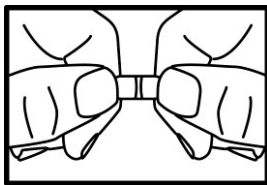
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser ein.

Clarithromycin – 1 A Pharma kann mit Nahrung oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Anleitung zum Teilen der Tabletten**

Teilen Sie die Filmtabletten wie in dieser Abbildung dargestellt:



**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 6 – 14 Tage. Die Behandlung sollte nach dem Rückgang der Beschwerden noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Infektionen durch Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage lang dauern.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Clarithromycin – 1 A Pharma eingenommen haben, müssen Sie sich so schnell wie

möglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis fort, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Clarithromycin – 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin – 1 A Pharma nicht plötzlich ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Andernfalls können Ihre Beschwerden wiederkehren.

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.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt** oder an die **Notaufnahme** Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten:

- **plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken**
- **starker Schwindel** oder **Kollaps**
- **schwerer** oder **juckender Hautausschlag**, insbesondere wenn er mit Hautbläschen und einer Entzündung der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane einhergeht

**Wenden Sie sich** so schnell wie möglich **an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu folgenden Beschwerden kommt:**

- **schwerer** und anhaltender **Durchfall** während oder nach der Behandlung, zuweilen blutig-schleimig und/oder mit krampfartigen Bauchschmerzen. Dies kann ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein. Ihr Arzt kann die Behandlung unterbrechen. Nehmen Sie keine Mittel ein, die die Darmbewegungen verringern.
- **Leberprobleme** mit möglichen Anzeichen wie
  - Appetitlosigkeit
  - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
  - ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl
  - Jucken der Haut
  - Bauchschmerzen
- spürbares **Herzklopfen** oder unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die **schwere Bauch- und Rückenschmerzen** verursacht
- ein roter, schuppiger **Ausschlag** mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)

#### **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit

- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- anormale Leberfunktionstests
- Ausschlag
- Schwitzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hefeinfektionen (Candidiasis), z. B. im Mund
- Infektionen der Vagina
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Ängstlichkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Zitterigkeit
- drehendes Gefühl
- beeinträchtigt Gehör, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- spürbares Herzklopfen
- Entzündung des Magens, des Mundes und der Zunge
- Blähungen, Verstopfung, Aufstoßen
- trockener Mund
- Störung des Gallenflusses
- Entzündung der Leber
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Jucken, Nesselausschlag
- allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Darmentzündung, leicht bis schwer (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- bestimmte Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel)
- schwerwiegende Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen: Zeichen hierfür können ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen sein
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Psychose, Gefühl des Identitätsverlustes
- Gefühl, nicht man selbst zu sein, Verwirrtheit
- Depression, Alpträume, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Änderung des Geruchssinns, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen einschließlich lebensbedrohlicher Fälle (ventrikuläre Arrhythmie, Torsade

- de pointes; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit
  - akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
  - Verfärbung der Zähne und der Zunge
  - schweres Leberversagen einschließlich lebensbedrohlicher Fälle (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
  - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
  - schwere Erkrankungen der Haut mit Missempfindungen, Rötung, Ablösung und Schwellung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS, exanthematische Pustulose; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
  - Akne
  - Muskelschmerzen oder -schwäche
  - Nierenentzündung, Nierenversagen
  - Urinfarbe anormal
  - verschwommenes Sehen
  - Sehstörungen

### **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](http://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 CLARITHROMYCIN – 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 – 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

- *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
- *Filmüberzug*: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

**Wie Clarithromycin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, längliche, gewölbte Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen und in einer Faltschachtel verpackt.

Clarithromycin – 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 12, 14, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

LEK S. A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Stoków  
Polen

oder

LEK Pharmaceuticals d. d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.  
7<sup>o</sup> "Livezeni" Street  
540472 Targu Mures, Mures County  
Rumänien

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



Dänemark: Clarithromycin „Hexal“

Deutschland: Clarithromycin - 1 A Pharma 500 mg Filtabletten

Finnland: Clarithromycin HEXAL 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**