

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Clarithromycin Aristo und wofür wird es angewendet?

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

Clarithromycin Aristo ist angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der Atemwege  
wie z. B. akute und chronische Bronchitis, Bronchopneumonie, Lungenentzündung (Pneumonie), sog. atypische Lungenentzündung (Mykoplasmenpneumonie)
- Infektionen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich  
wie z. B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Haut  
z. B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), starke Entzündungen der Haarfollikel (schwere Follikulitis), tiefgehende Entzündung des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektionen

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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Aristo beachten?

**Clarithromycin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z. B. Erythromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit)
  - Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Antihistaminika), Cisaprid oder Domperidon (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen) da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Clarithromycin Aristo lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
  - andere Arzneimittel die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können
  - Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen, siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - orales Midazolam (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen)
  - Lovastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - ein Arzneimittel, das Lomitapid enthält
- wenn Sie oder Familienangehörige unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben (ventrikulärer Rhythmusstörungen, „Torsades de pointes“, QT-Intervallverlängerung) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie), da die Gefahr einer QT-Intervallverlängerung besteht.
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin Aristo einnehmen,

- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen.
- wenn Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten. Dann brechen Sie bitte die Einnahme von Clarithromycin sofort ab.
- bei Nierenfunktionsstörungen.
- bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte Clarithromycin Aristo nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clarithromycin Aristo einzunehmen?“).
- wenn Sie andere Makrolid-Antibiotika oder die Antibiotika Lincomycin und Clindamycin einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig den Arzneistoff Colchicin (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht) einnehmen. 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 (siehe Abschnitt 2. „Clarithromycin Aristo darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie antimikrobielle Therapien (wie z. B. Clarithromycin) zur Behandlung von *H.-pylori*-Infektionen anwenden, kann es zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen.
- wenn Sie Clarithromycin und Triazolobenzodiazepine wie Triazolam und Midazolam intravenös gleichzeitig anwenden. Hier ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- 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 Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollte Clarithromycin aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung der QT-Zeit leiden oder in Ihrer Vorgeschichte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien) bekannt sind. Dann dürfen Sie Clarithromycin nicht anwenden (siehe Abschnitt 2. „Clarithromycin Aristo darf nicht eingenommen werden“).
- wenn eine stationär erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) vorliegt. In diesem Fall 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.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimittel einnehmen, die zu einer erhöhten Aktivität des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Clarithromycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und orale Antidiabetika und/oder Insulin einnehmen bzw. anwenden, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Phenprocoumon oder Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung) einnehmen, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt 2. „Clarithromycin Aristo darf nicht eingenommen werden“) einnehmen. 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.
- wenn Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet wird, die das Gehör schädigen können, besonders mit Aminoglykosiden (Antibiotika wie Streptomycin).

### **Kinder**

Clarithromycin Aristo sollte nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da dieses Arzneimittel für diese Patientengruppe nicht untersucht wurde. Für Kinder unter 12 Jahren stehen Clarithromycin Säfte 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 Clarithromycin Aristo einzunehmen?“).

### **Einnahme von Clarithromycin Aristo 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.

Clarithromycin Aristo darf nicht zusammen mit 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 (siehe Abschnitt 2. „Clarithromycin Aristo darf nicht eingenommen werden“) eingenommen werden.

### **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)
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- 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.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Protease-Inhibitoren einnehmen, 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**

Wenn Sie Clarithromycin gleichzeitig mit einem der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen, 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:

- Chinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika).  
Bei der gleichzeitigen Anwendung mit diesen Arzneistoffen 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.
- Nateglinid, Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang)
- Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam (Schlafmittel)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).  
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:

- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Ziprasidon, Quetiapin (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen)
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)
- Methylprednisolon (Corticosteroide)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel bei Krebserkrankungen)
- Cilostazol (Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- Phenytoin, Valproat (Arzneimittel bei Epilepsie)
- Atazanavir, Rifabutin, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS)
- Itraconazol (Arzneimittel bei Pilzkrankungen)

- Calciumkanalblocker wie z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (Arzneimittel bei bestimmten Herzerkrankungen)
- Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside

### **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

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 Clarithromycin Aristo nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Stillzeit

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 wurden keine Studien auf die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Im Zusammenhang mit dem Arzneimittel können Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung auftreten. Dieses Risiko sollte berücksichtigt werden, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Clarithromycin Aristo enthält Lactose**

Jede Filmtablette enthält 2,85 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Clarithromycin Aristo erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Clarithromycin Aristo enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Clarithromycin Aristo 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 ½ Filmtablette Clarithromycin Aristo 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin) ein.

Bei Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) und schwereren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen wird die Dosis auf 1 Filmtablette Clarithromycin Aristo 500 mg alle 12 Stunden (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung auf die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei diesen Patienten beträgt somit die übliche Dosis einmal täglich ½ Filmtablette Clarithromycin Aristo 500 mg (entsprechend 250 mg Clarithromycin). Bei Sinusitis und schwereren Verlaufsformen von Atemwegsinfektionen kann eine Dosis

von 2-mal ½ Filmtablette Clarithromycin Aristo 500 mg täglich (entsprechend 500 mg Clarithromycin) 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 Clarithromycin Aristo 500 mg (entsprechend 250 mg Clarithromycin) bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 1 Filmtablette Clarithromycin Aristo 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 stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung), bzw. bei schweren Infektionen auf ½ Filmtablette Clarithromycin Aristo 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 Clarithromycin Aristo 500 mg (entsprechend 1 g Clarithromycin) nicht überschreiten.

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 Clarithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten (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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Clarithromycin Aristo 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 sollte die Behandlung mit Clarithromycin Aristo 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 Clarithromycin Aristo 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 Clarithromycin Aristo mit, damit Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von Clarithromycin Aristo 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 Clarithromycin Aristo 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 jedoch nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie oben in der Gebrauchsinformation (Abschnitt 3. „Wie ist Clarithromycin Aristo 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 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.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt oder auftreten, da diese Nebenwirkungen akut lebensbedrohlich sein können:

- Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
- Durchfälle
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist. Dies kann zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
  - Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Clarithromycin Aristo erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock oder Hautausschläge (z. B. Anaphylaxie)
- schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- eine Langzeitverabreichung kann, wie bei anderen Antibiotika, zu einer Besiedlung mit nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

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 der Makrolid-Antibiotika überein.

In klinischen Studien wurden keine bedeutsamen Unterschiede im Auftreten von Magen-Darm-Nebenwirkungen zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangene Infektionen mit Mykobakterien beobachtet.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen von Clarithromycin

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- abnormer Leberfunktionstest
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Candidosen
- vaginale Infektion
- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Eosinophilie)
- Ängstlichkeit
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz)

- Zittern (Tremor)
- Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- QT-Intervallverlängerung im EKG, Herzklopfen (Palpitation)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), verringerter Appetit, Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge (Glossitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstopfung, Aufstoßen, Blähungen, Blähbauch
- erhöhte Leberfunktionswerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Gamma-Glutamyl-Transferase)
- Gallestau (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis)
- Überempfindlichkeit, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Erschöpfung
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerer bis vollständiger Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit erhöhter Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS)
- Hautentzündung mit Rötung (Erysipel), Akne
- schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, Schwellungen im Gesicht oder Rachen (Angioödem)
- Psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Depression, Orientierungslosigkeit (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle
- Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), Riechverlust (Anosmie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
- Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist rückgängig (reversibel))
- Herzrhythmusstörungen („Torsades de pointes“, ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern)
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis)
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung mit oder ohne Gallestau (hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Muskelerkrankung (Myopathie)
- Nierenversagen, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), abnorme Urinfarbe
- Blutungen, erhöhte INR (International Normalized Ratio), verlängerte Prothrombinzeit

**Andere mögliche Nebenwirkungen weiterer Darreichungsformen und Stärken von Clarithromycin**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Cellulitis
- Infektionen, Fieber (Pyrexie)
- anaphylaktoide Reaktion
- Nasenbluten (Epistaxis)
- starke Vermehrung von Blutplättchen (Thrombozythämie)
- Bewusstseinsverlust, Bewegungsstörung (Dyskinesie)
- Nervosität
- Herzstillstand, Vorhofflimmern, Herzstolpern (Extrasystole)
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), chronisches Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Magen-Darm Entzündung (Gastroenteritis), Schmerzen im After (Proktalgie)

- Blasenbildender Hautausschlag (bullöse Dermatitis), fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut, erhöhter Harnstoffspiegel (Ureaspiegel) im Blut
- abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelkrämpfe (Muskelspasmen)
- Asthma
- Lungenembolie

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)

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

Nach Markteinführung wurde über Arzneimittelwechselwirkungen und Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z. B. Schläfrigkeit und Verwirrung) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Triazolam (Schlafmittel) berichtet.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### Patienten mit AIDS oder einer anderen Immunschwäche

Wenn diese Patienten wegen mykobakterieller Infektion über lange Zeit mit höheren Dosen Clarithromycin behandelt wurden, waren mögliche Clarithromycin-Nebenwirkungen oft schwer zu erkennen. Durch eine spezielle Auswertung der Laborwerte wurden erhöhte Leberfunktionswerte und Blutharnstoff-Stickstoff-Spiegel und eine erniedrigte Anzahl von weißen Blutkörperchen und Thrombozyten festgestellt.

### **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 Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenem 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Clarithromycin Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.  
1 Filmtablette zum Einnehmen 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 (E 171).

### **Wie Clarithromycin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Clarithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Clarithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Deutschland

### **Mitvertreiber**

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
40721 Hilden  
Deutschland

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