

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Clarithromycin Heumann 500 mg Filtabletten**

Wirkstoff: Clarithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 dieselben 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin Heumann 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Heumann 500 mg beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Heumann 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Heumann 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CLARITHROMYCIN HEUMANN 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Clarithromycin Heumann 500 mg enthalten 500 mg der aktiven Substanz Clarithromycin, welche ein Makrolid-Antibiotikum ist. Clarithromycin Heumann 500 mg wird angewendet, wenn Penicillin (ein anderes Antibiotikum) nicht geeignet ist. Clarithromycin wird für die folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Pharyngitis (Entzündungen der Rachenschleimhaut) und Tonsillitis (Mandelentzündung): Nur in Fällen, wo die Standardtherapie mit Beta-Lactam-Antibiotika nicht möglich ist oder eine Anfälligkeit von *Streptococcus pyogenes* gegen Clarithromycin gezeigt wurde.
- Akute bakterielle Sinusitis (Entzündungen der Nasennebenhöhlen)
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis (langanhaltende Entzündung der Atemwege)
- Bakterielle Lungenentzündung.
- Infektionen der Haut und der Weichteile leichter und mittlerer Intensität
- 
- In Kombination mit anderen Antibiotika und einem Wirkstoff zur Bekämpfung von Magen-Darm-Geschwüren zur Behandlung von *Helicobacter pylori* (eine Infektion, die mit Magen-Darmgeschwüren in Verbindung gebracht wird).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN HEUMANN 500 MG BEACHTEN?**

Clarithromycin Heumann 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Clarithromycin, andere Makrolide (Gruppe von Wirkstoffen, zu denen auch Clarithromycin gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin Heumann 500 mg sind (siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6), Eine allergische Reaktion kann sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge äußern.
- wenn Sie unter **Hypokaliämie** (niedriger Kaliumspiegel im Blut) leiden
- wenn Sie schwere Leberstörungen gleichzeitig mit Nierenstörungen haben
- wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen (so genannte QT-Verlängerungen oder Torsade des Pointes) haben
- wenn Sie eines der folgende **Medikamente** nehmen:
  - **Ergotamin-Derivate** (Wirkstoffe, die in der Migränetherapie eingesetzt werden),
  - **Cisaprid** (Wirkstoff gegen Sodbrennen),
  - **Pimozid** (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
  - **Astemizol oder Terfenadin** (Wirkstoff gegen Heuschnupfen)
  - **Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin** (Wirkstoffe zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte
  - **Medikamente, die die Peristaltik** (Darmbewegungen) **verhindern**, wie z. B. **Mittel gegen Durchfall**.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin Heumann 500 mg ist erforderlich**

- wenn Sie schwanger sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie schweren Durchfall während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin bekommen. Beenden Sie die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine weitere Infektion bekommen. Beenden Sie die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie allergisch auf andere Antibiotika reagieren.
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben.
- wenn Sie an Hypomagnesiämie (niedriger Magnesiumspiegel im Blut) leiden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (krankhafter Muskelschwäche) leiden
- wenn die Erreger resistent gegen Erythromycin A sind. Es besteht die Möglichkeit, dass sie auch resistent gegen Clarithromycin sind.
- wenn Sie Antikoagulation (Blutgerinnungshemmer) wie zum Beispiel Warfarin nehmen. Ihre Prothrombinzeiten sollten regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie Medikamente nehmen, die Einfluss auf das Gehör haben. Ihr Arzt sollte ihre Hörfähigkeit überprüfen, falls notwendig.
- wenn Sie Blutzucker senkende Medikamente nehmen. Ihr Effekt kann durch Clarithromycin verstärkt werden.
- wenn Sie eine Lungenentzündung haben, da die verursachenden Bakterien (*Streptococcus pneumoniae*) gegen Clarithromycin resistent sein könnten.
- wenn Sie unter einer Rachenentzündung leiden und es keine Überempfindlichkeit oder andere Kontraindikationen zum Gebrauch von Penicillinen gibt.
- wenn Sie Colchicin nehmen, sollten sie regelmäßig auf Anzeichen einer Colchicinvergiftung untersucht werden, da Clarithromycin die Colchicinwerte im Blut erhöhen kann.

Wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zu trifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Bei Einnahme von Clarithromycin Heumann 500 mg 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 sollten Clarithromycin Heumann 500 mg nicht anwenden**, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen (siehe auch „Clarithromycin Heumann 500 mg darf nicht eingenommen werden“):

- Astemizol oder Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergie)
- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)
- Pimozid (gegen psychische Störungen)
- Ergotamine (gegen Migräne).

Wenn Clarithromycin Heumann 500 mg gleichzeitig mit Medikamenten, die die folgenden Substanzen beinhalten, gegeben wird, muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutwerte kontrollieren, die Dosis anpassen oder die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen:

- Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)
- Quinidin oder Disopyramid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Midazolam (Beruhigungs-/Schlaftabletten)
- Triazolam (Schlaftabletten)
- Alprazolam (gegen Angststörungen)
- Verapamil (Blutdrucksenkendes Medikament)
- Tolterodin (gegen Blaseninkontinenz)
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen Depressionen)
- Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (Immunsuppressiva nach Organtransplantation)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Ritonavir, Efavirenz, Zidovudine, Atazanavir oder Saquinavir (HIV-Behandlung)
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (Antibiotika)
- Fluconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Warfarin (Blutverdünner)
- Simvastatin, Atorvastatin, Cerivastatin oder Lovastatin (cholesterinsenkende Wirkstoffe)
- Omeprazol, Antazida oder Ranitidin (gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre)
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproat oder Phenobarbital (gegen Epilepsie)
- Insulin oder andere Antidiabetika, wie z. B. Repaglinid
- Colchicin (gegen Gicht)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen erektile Dysfunktion).

Es kann trotzdem in Ordnung sein, dass Sie Clarithromycin einnehmen. Ihr Arzt wird für Sie entscheiden, was für Sie das geeignetste Medikament ist.

### **Bei Einnahme von Clarithromycin Heumann 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clarithromycin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder stillen wollen. Ihr Arzt wird für Sie entscheiden, ob Sie Clarithromycin einnehmen dürfen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Clarithromycin kann Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Orientierungsstörungen verursachen. Wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder schwere Maschinen bedienen..

### **3. WIE IST CLARITHROMYCIN HEUMANN 500 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Clarithromycin Heumann 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Clarithromycin Heumann 500 mg kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Clarithromycin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

##### **Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 12 Jahre**

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin. Dies kann bei schweren Erkrankungen auf 500 mg zweimal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Dosis zur Bekämpfung (Eradikation) von *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür ist zweimal täglich 500 mg Clarithromycin.

Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung könnten eine reduzierte Dosis benötigen, und sollten nicht länger als 14 Tage behandelt werden.

##### **Kinder**

Clarithromycin Heumann 500 mg ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren oder unter 30 kg Körpergewicht.

#### **Dauer der Behandlung**

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 - 14 Tage. Nach Rückbildung der Symptome sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage lang fortgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin Heumann 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin Heumann 500 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Kontaktieren Sie bitte sofort ihren Arzt, Apotheker oder das nächst gelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Heumann 500 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Falls es jedoch fast schon Zeit ist, ihre nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren fort wie bisher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene nachzuholen.

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 Heumann 500 mg Nebenwirkungen auslösen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie bitte sofort die Einnahme und informieren Sie Ihren Arzt, oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme auf.

- Schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindel verursacht (sogenannte anaphylaktische Reaktion oder Schock).
- Starke Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen ermöglicht (Agranulozytose).
- Schwerwiegende Erkrankung mit starkem Abschälen und Schwellungen der Haut, Blasenbildung der Haut, Augen, Mund und Genitalien, Hautausschlag mit rosa-rote Flecken vor allem auf Handflächen oder Fußsohlen, der Blasen werfen kann und Fieber (z. B. auf Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwerer Durchfall während oder nach der Behandlung
- Schwere bis lebensbedrohlichen Veränderungen im Herzrhythmus (Torsade de Points).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Schlafstörungen (Imsomnie),
- Kopfschmerzen,
- veränderter Geruchs- und Geschmackssinn,
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magenbereich
- Unnormale Lebertestergebnisse
- Ausschlag
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1,000 Patienten)

- Vaginal Infektion
- Niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, was eine Infektion begünstigen kann (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Angstzustände, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Hörstörungen, Tinnitus (Ohrensausen)
- Herzprobleme: so genannte QT-Verlängerungen während einem Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung Ihrer Herzaktivitäten), Herzklopfen
- Entzündung der Magenschleimhaut und/oder der Stimmritze, Aufstoßen
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Blähungen
- Hepatitis (Leberentzündung), Cholestase (Gallenstörung)
- Erhöhte Leberwerte
- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildung der Haut (Urtikaria)
- Übelkeit, Fieber, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Erhöhte Enzymwerte (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase)

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

- Bakterielle Infektionen der Haut (Erysipel, Erythrasma), Akne
- Ungewöhnlich niedrige Zahl der Blutplättchen (die zu Blutergüssen oder erhöhter Blutungsneigung führen kann)
- Hypoglykämie (abnorm niedriger Blutzucker gekennzeichnet durch Hunger, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen), insbesondere nach der Einnahme von Diabetes-Medikamenten
- Psychische Störungen, z. B. Depressionen, Halluzinationen, Psychosen (abnorme Gedanken), Desorientierung, Depersonalisation (das Gefühl „neben sich zu stehen“), schlechte Träume, Verwirrtheit, Schwindel
- Parästhesie (Taubheitsgefühl und kribbeln in Armen und Beinen), Krämpfe (anfallsartig), Verlust der Geschmackswahrnehmung der Zunge (Ageusie), Geruchsverlust (Parosmie, Anosmie)
- Taubheit
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kombiniert mit starken Schmerzen im oberen Bauchbereich mit Ausstrahlung in den Rücken zusammen mit Übelkeit und Erbrechen)
- Zungenverfärbung, Zahnverfärbungen
- Leberversagen (insbesondere bei Patienten mit Lebererkrankungen oder Patienten, die andere Arzneimittel nehmen, die schädlich für die Leber sein können), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), anormaler Muskelabbau, welcher zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) (insbesondere wenn man gleichzeitig Medikamente einnimmt die Lipide im Blut senken) führen kann
- Entzündung der Nieren (kombiniert mit Blut im Urin, Fieber und Seitenstechen), stark beeinträchtigte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Blutungen (Hämorrhagie), verlängerte Blutungen und Blutgerinnungszeit (erhöhte INR, verlängerte Prothrombinzeit)
- Ungewöhnliche Urinfarbe

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 HEUMANN 500 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Heumann 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum.

Filmbildender Überzug (Opadry 20 H 52875) bestehend aus: Hypromellose, Propylenglycol, Hyprolöse, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Vanillin.

**Wie Clarithromycin Heumann 500 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Hellgelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filtabletten mit der Prägung "C" auf der einen und „2“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe, und Einkerbungen an jeder Seite zusammen mit der Bruchkerbe  
Clarithromycin Heumann 500 mg Filtabletten sind in Originalpackungen mit 14 (N1) Filtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

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

Deutschland:	Clarithromycin Heumann 500 mg Filtabletten
Österreich:	Clarithromycin „Interpharm“ 500 mg Tabletten
Dänemark:	Clarithromycin Ranbaxy 500 mg
Schweden:	Clarithromycin Ranbaxy 500 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt bearbeitet: 05/2011

---

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Clarithromycin Heumann 500 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Clarithromycin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Clarithromycin Heumann 500 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

**Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<"Vfw" Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig