Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clarithromycin HEXAL® 250 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL beachten?
3. Wie ist Clarithromycin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin HEXAL ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört. Es stoppt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin HEXAL wird 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 **Rachen**
- 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 HEXAL BEACHTEN?

Clarithromycin HEXAL 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 Familienangehörigen bestimmte anormale **Herzrhythmen** (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) aufgetreten sind oder bei einem EKG Änderungen der Herzaktivität gemessen wurden, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet werden
- bei **stark eingeschränkter Leberfunktion** in Kombination mit **eingeschränkter Nierenfunktion**
- wenn Sie unter einem unbehandelten **Kaliummangel** (Hypokalämie) leiden, da die Gefahr einer QT-Intervallverlängerung besteht
- 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 bzw. bestimmten Kreislaufstörungen), siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Cisaprid, Domperidon** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Clarithromycin Hexal lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können
- **Terfenadin, Astemizol** (Arzneimittel gegen Allergien)
- **Lovastatin**, **Simvastatin** (cholesterinsenkende Mittel) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt** (Mittel zur Behandlung von Gicht) siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Orales Midazolam** (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen)
- andere Arzneimittel die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin HEXAL einnehmen,
- wenn Sie eine eingeschränkte **Leber-** oder **Nierenfunktion** haben,
- wenn Sie allergisch gegen **Lincomycin** oder **Clindamycin** (Antibiotika) sind,
- wenn Sie **Herzprobleme** haben,
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig** ist.

Wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beeinträchtigen und umgekehrt kann Clarithromycin HEXAL die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin HEXAL 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 Abschnitt „Clarithromycin HEXAL darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Herzmittel)
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- 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)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel zur Krebstherapie)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (z. B. Ziprasidon, Quetiapin)

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 HEXAL zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, muss er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL verstärken.
- Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL einen Abstand von 4 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin HEXAL mit **Digoxin, Chinidin, Disopyramid** oder **Verapamil** (Herzmittel) oder **anderen Makrolid-Antibiotika** kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clarithromycin HEXAL hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen und verschwommenes Sehen 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.

Clarithromycin HEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Clarithromycin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST CLARITHROMYCIN HEXAL 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 bis 18 Jahre)
1 Filmtablette Clarithromycin HEXAL 2-mal täglich.
Die Dosis kann auf 2 Filmtabletten Clarithromycin HEXAL 2-mal täglich erhöht werden.

Bei Magengeschwüren, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*
2 Filmtabletten Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten bei Kindern unter 12 Jahren (unter 30 kg Körpergewicht) wird nicht empfohlen.
Für Patienten dieser Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen, wie z. B. Suspensionen zum Einnehmen, zur Verfügung.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine Anpassung der Dosis erforderlich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser ein.
Clarithromycin HEXAL kann mit Nahrung oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Clarithromycin HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL 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 unverzüglich 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**
- **schwere Hautreaktion** 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

Weitere Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- 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, Zittrigkeit
- drehendes Gefühl
- beeinträchtigtes 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, Manie
- Krampfanfälle
- Änderung des Geruchssinns, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen einschließlich lebensbedrohlicher Fälle (ventrikuläre Arrhythmie, Torsade de pointes, Kammerflimmern; 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; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- schwere Hautreaktion: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose [AGEP]; siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Akne
- Muskelschmerzen oder -schwäche
- Nierenentzündung, Nierenversagen
- Urinfarbe anormal
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen

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 CLARITHROMYCIN HEXAL 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 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 Clarithromycin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

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

Wie Clarithromycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche, gewölbte Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Clarithromycin HEXAL ist in Packungen mit 10, 12 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.

7° “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.