

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg* und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide.

Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg wird angewendet

zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika (z. B. Penicillin) oder wenn Beta-Laktam-Antibiotika aus anderen Gründen nicht geeignet sind:

- Rachenentzündung (Pharyngitis), die durch ein Bakterium namens *Streptococcus* verursacht wird
- Akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung
- Leichte bis mittelschwere Haut- und Bindegewebsinfektionen
- Geschwüre (zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori*), in geeigneter Kombination mit einem antibakteriellen Behandlungsschema und einem geeigneten Medikament zur Behandlung des Geschwürs (Ulkustrapeutikum).

Clarithromycin ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg* beachten?

***Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die **Arzneimittel** Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Pimozid Tabletten einnehmen, weil die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Clarithromycin manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen können. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zu alternativen Arzneimitteln beraten.

- wenn Sie ein **Arzneimittel** einnehmen, das **Lomitapid** enthält.
- wenn Sie gleichzeitig Ticagrelor oder Ranolazin (Arzneimittel zur **Behandlung von koronaren Herzerkrankungen**) anwenden.
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Migräne** einnehmen, die aus Ergotalkaloiden hergestellt werden (z. B. Dihydroergotamin, Ergotamin).
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger in der Vergangenheit **Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Arrhythmien, einschließlich Torsade de pointes) oder ein abnormales Elektrokardiogramm (EKG, graphische Darstellung elektrischer Vorgänge im Herzen) mit einem sog. „Long-QT-Syndrom“ hatte(n).
- wenn Sie Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin oder Rosuvastatin **zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels** einnehmen.
- wenn bei Ihnen ein abnormal **niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel** im Blut (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie) vorliegt.
- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** mit gleichzeitiger **Nierenfunktionsstörung** leiden.
- wenn Sie Colchicin zur **Behandlung von Gicht** einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg einnehmen.

Ihr Arzt sollte Bescheid wissen, wenn

- Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden.
- Sie an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- Sie Erregungsleitungsstörungen im Herzen haben.
- bei Ihnen eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) vorliegt.
- Sie an Myasthenia gravis leiden.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen (für die Arzneimittel Terfenadin, Astemizol, Cisaprid und Pimozid: siehe „*Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg darf nicht eingenommen werden“).

Langfristige oder wiederholte Einnahme von Clarithromycin

Die Langzeitanwendung von Antibiotika kann zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit unempfindlichen Erregern führen. Anzeichen einer möglichen Zweitinfektion sind Fieber und eine Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes. Wenn sich bei Ihnen eine Superinfektion entwickelt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Schwere und lang anhaltende Durchfälle

Bei schweren und langanhaltenden Durchfällen besteht der Verdacht auf eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis). In diesem Fall suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Helicobacter pylori

Eine Clarithromycin-Therapie bei *Helicobacter-pylori*-Infektionen kann zur Selektion von Bakterien führen, die unempfindlich gegen Clarithromycin sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren (mit einem Gewicht unter 30 kg) bestimmt. Für diese Patienten stehen andere pharmazeutische Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte der Arzt eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion in Betracht ziehen. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg ein plötzliches Schwächegefühl und Symptome wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, dunkel verfärbter Urin und Blutungsneigung auftreten, brechen Sie die Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg 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-ratiopharm[®] 250 mg **darf nicht** zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „*Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg darf nicht eingenommen werden“):

- Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Astemizol und Terfenadin (antiallergische Arzneimittel)
- Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin oder Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Arzneimittel gegen Migräne, die aus Ergotalkaloiden hergestellt werden (z. B. Dihydroergotamin und Ergotamin).
- Ticagrelor oder Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten)
- Colchicin (Herbstzeitlosen-Extrakt) (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Bei manchen Arzneimitteln können Wechselwirkungen mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Verapamil)
- Andere Arzneimittel, die eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung). Wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Phenprocoumon oder Warfarin angewendet wird, kann dies zu einer erhöhten Blutungsneigung führen. Die Blutungszeit (Thromboplastinzeit) sollte daher regelmäßig gemessen werden.
- Cilostazol (zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)
- Antidiabetika, z. B. Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin. Clarithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Sie sollten Ihren Blutzucker sorgfältig kontrollieren und auf Anzeichen für niedrige Blutzuckerwerte achten.
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine, z. B. Midazolam, Triazolam, Alprazolam)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
- Theophyllin (ein Asthmamittel)
- Arzneimittel gegen Epilepsie z. B. Phenytoin, Valproat, Carbamazepin, Phenobarbital
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (Arzneimittel bei Impotenz oder zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Vinblastin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Atazanavir, Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz, Nevirapin, Etravirin und Zidovudin
- Rifampicin, Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose-Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose-Infektionen bei HIV-Patienten)
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika)
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden und Magengeschwüren), außer wenn es Ihr Arzt zur Behandlung einer *Helicobacter-pylori*-Infektion verschrieben hat
- atypische Antipsychotika (z. B. Quetiapin)
- andere Statine (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) als diejenigen, die im Abschnitt „*Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg darf nicht eingenommen werden“ genannt sind.

Zidovudin

Die gleichzeitige Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg und Zidovudin bei HIV-infizierten erwachsenen Patienten kann eine Abnahme der Zidovudin-Konzentration im Blut zur Folge haben. Dies kann weitgehend vermieden werden, indem zwischen der Anwendung von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg und Zidovudin ein Abstand von 4 Stunden eingehalten wird.

Wechselwirkungen bei Behandlungen zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*

Es gibt keine relevanten Wechselwirkungen mit wichtigen Arzneimitteln, die zur Ulkusbehandlung eingesetzt werden. Obwohl die Blutplasmakonzentration von Clarithromycin bei gleichzeitiger Gabe von Omeprazol, Lansoprazol, Antazida oder Ranitidin (Mittel zur Reduzierung oder Bindung von Magensäure) zunehmen kann.

Es gibt keine Wechselwirkungen mit anderen Antibiotika, die zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann möglicherweise das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Daher sollten Sie *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg in der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Beurteilung vorgenommen hat.

Clarithromycin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wenn bei gestillten Säuglingen Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhaut auftreten, ist abzustillen. Bei der Behandlung sollte der Nutzen für die Mutter gegen das mögliche Risiko für den Säugling abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Das mögliche Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, sollte beachtet werden.

***Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Standarddosierung:

250 mg Clarithromycin zweimal täglich (entspricht 1 Filmtablette *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg alle 12 Stunden).

Hochdosisbehandlung (schwere Infektionen):

Die übliche Dosis kann bei schweren Infektionen auf 500 mg Clarithromycin zweimal täglich erhöht werden (entspricht 2 Filmtabletten *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg alle 12 Stunden).

Kinder

Kinder unter 12 Jahren:

Anwendung von Clarithromycin Tabletten wird für Kinder unter 12 Jahren (mit einem Körpergewicht unter 30 kg) nicht empfohlen. Clarithromycin orale Suspension für Anwendung bei Kindern sollte angewendet werden.

Kinder älter als 12 Jahre:

Wie für Erwachsene.

Beseitigung von Helicobacter pylori bei Erwachsenen (Eradikationstherapie)

Bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren (gastroduodenalen Ulzera) aufgrund einer Infektion mit *Helicobacter pylori* kann Clarithromycin während der Eradikationstherapie in einer Dosierung von 500 mg zweimal täglich in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die empfohlene Maximaldosis sollte entsprechend dem Schweregrad Ihrer Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Die Dauer der Behandlung sollte 14 Tage nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und Behandlungsdauer festlegen.

Art der Anwendung

Clarithromycin-ratiopharm[®] 250 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Ihre Behandlung dauert.

- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage.
- Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* (betahämolisierenden Streptokokken) sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern, um Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis) zu verhindern.
- Die Kombinationstherapie zur Beseitigung (Eradikation) der *Helicobacter-pylori*-Infektion sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei Überdosierung setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg nicht eigenmächtig unterbrechen oder beenden. Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist.

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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen: Die Anzeichen sind insbesondere: Juckreiz oder Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Körpers, Atembeschwerden.

Die Häufigkeit des Auftretens von Angioödemem (Anschwellen des Gesichts und/oder des Rachens) und schwerwiegenden akuten allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) ist nicht bekannt.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere und langanhaltende Durchfälle können durch eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) verursacht werden. Falls schwere, anhaltende Durchfälle während oder kurz nach der Behandlung auftreten, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.
- Herzrhythmusstörungen (abnormal schneller oder unregelmäßiger Pulsschlag)
- Blasenbildung und Ablösung der Oberhaut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), starker und großflächiger Hautausschlag, oftmals mit Fieber (DRESS). Falls bei Ihnen ein starker Hautausschlag auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.
- Nierenentzündung oder Nierenversagen – z. B. mit folgenden Anzeichen: vermehrter nächtlicher Harndrang, Muskelzuckungen und Muskelkrämpfe, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, unangenehmer Geschmack im Mund.
- Es kann zu Leberversagen – z. B. mit folgenden Anzeichen – kommen: sich rasch entwickelnde Erschöpfung mit Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Ikterus), dunkel verfärbter Urin, Blutungsneigung.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: 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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, verändertes Geschmackempfinden
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Schweißausbrüche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen (Candidose), Scheideninfektion
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie), verändertes Blutbild (Eosinophilie)
- verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit
- Angstzustände
- Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigt Hörvermögen, Vertigo
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Herzklopfen
- Entzündung der Magen- oder Mundschleimhaut (Gastritis oder Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen
- Fehlfunktion der Leber mit erhöhten Leberenzymspiegeln, die normalerweise vorübergehend und reversibel ist, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallenabflussstörung (Cholestase)
- Juckreiz, Nesselausschlag
- Krankheitsgefühl, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen im Brustraum, Schüttelfrost, Erschöpfung
- Veränderte Blutwerte (Anstieg der alkalischen Phosphatase oder der Laktatdehydrogenase)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautausschlag aufgrund oberflächlicher bakterieller Infektionen (Erysipel, Erythrasma)
- Wie bei anderen Antibiotika kann die Langzeitanwendung zur Überwucherung mit unempfindlichen Erregern führen.
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- niedrige Blutzuckerwerte bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Blutzuckersenkung (Antidiabetika und Insulin) anwenden

- Halluzinationen, Depressionen, psychische Störungen (Psychosen), Orientierungslosigkeit, Depersonalisation, Alpträume, Verwirrtheit, unnatürlich gesteigerte Heiterkeit und Aktivität, die zu ungewöhnlichem Verhalten führen (Manie)
- Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, verändertes Geruchsempfinden, Krämpfe, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Hörverlust
- Blutungen (bei Patienten, die zusätzlich Blutverdünner einnehmen)
- vorübergehende Verfärbung der Zähne und der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Gelbsucht
- Akne
- Erkrankung der Muskulatur mit Schwäche oder Muskelschmerzen (Myopathie)
- verzögerte Blutgerinnung (verlängerte Thromboplastinzeit/INR), verfärbter Urin

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-ratiopharm*[®] 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Flaschen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.
Eine Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Tablettenüberzug

Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Sorbitanoleat, Chinolingelb (E 104), Vanillin

Wie *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgelbe, kapselförmige Filmtablette

Packungsgrößen:

Blisterpackungen

10, 12 und 20 Filmtabletten.

Flaschen

100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

Luxemburg: Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2021