

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin-ratiopharm® 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

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

Clarithromycin-ratiopharm® wird angewendet

zur Behandlung folgender akuter und chronischer bakterieller Infektionen:

- akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mandelentzündung
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- akute Mittelohrentzündung bei Kindern
- leichte bis mittelschwere Haut- und Bindegewebsinfektionen

In geeigneter Kombination mit einem antibakteriellen Behandlungsschema und einem geeigneten Ulkustherapeutikum zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Magengeschwüren (Ulzera), die durch *H. pylori* verursacht wurden.

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

Clarithromycin-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Pimozid Tabletten, weil die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Clarithromycin manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen können. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zu alternativen Arzneimitteln beraten.
 - Ticagrelor oder Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen)
 - Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen) (siehe „Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - Lovastatin oder Simvastatin (Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) wegen des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - Colchicin (Herbstzeitlosen-Extrakt) (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). 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.
- 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 einen abnormal niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung mit gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] ist erforderlich

- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen:
Brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- 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-ratiopharm*[®] nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe 3. „Wie ist *Clarithromycin-ratiopharm*[®] einzunehmen?“).
- bei Einnahme anderer Makrolid-Antibiotika sowie der Antibiotika Lincomycin und Clindamycin.
- bei der Anwendung von antimikrobiellen Therapien (wie z. B. Clarithromycin) zur Behandlung von *H. pylori*-Infektionen kann es zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen.
- bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und Triazolobenzodiazepinen, wie Triazolam (Schlafmitteln) und Midazolam, ist Vorsicht geboten (siehe „Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- aufgrund des Risikos einer QT-Intervallverlängerung ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn
 - Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden
 - Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben
 - Sie Erregungsleitungsstörungen im Herzen haben
 - Sie unter Elektrolytstörungen, wie z. B. abnormal niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), leiden
 - bei Ihnen eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) vorliegt
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen (für die Arzneimittel Terfenadin, Astemizol, Cisaprid und Pimozid: siehe „Clarithromycin-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden“).
- bei ambulant erworbener Lungenentzündung (Pneumonie) sollten Empfindlichkeitstests aufgrund der wachsenden Resistenz des Keimes *Streptococcus pneumoniae* gegenüber Makroliden durchgeführt werden, wenn Clarithromycin verordnet wird. Bei stationär erworbener Pneumonie 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe „Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und oralen Antidiabetika und/oder Insulin, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien), wie Warfarin, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe „Clarithromycin-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden“). Eine gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Clarithromycin erhöht ihre Plasmakonzentration, wodurch das Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie) zunimmt, einschließlich des Auftretens eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse). Falls eine Behandlung mit Clarithromycin nicht vermieden werden kann, muss eine Therapie mit Lovastatin und Simvastatin während des Behandlungszeitraumes ausgesetzt werden. 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Innenohrbeschwerden, insbesondere bei Aminoglykosiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika).
- wenn Sie unter einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden, weil sich diese verschlechtern kann.
- 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.
- Bei schweren und langanhaltenden Durchfällen besteht der Verdacht auf eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis). In diesem Fall suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts darf *Clarithromycin-ratiopharm[®]* bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Patienten steht ein entsprechendes Clarithromycin-haltiges Granulat mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine gleichzeitige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Einnahme von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 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.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Clarithromycin einnehmen/anwenden:

- Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen)
- Astemizol, Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Ticagrelor oder Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten)
- Ergotamin, Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und bestimmten Kreislaufstörungen)
- Lovastatin oder Simvastatin (Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Colchicin (Herbstzeitlosen-Extrakt) (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Fluconazol)
- 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.
Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Protease-Inhibitoren 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

Bei der gleichzeitigen Einnahme eines der nachfolgenden Arzneimittel mit Clarithromycin 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:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Bei der gleichzeitigen Anwendung mit den Arzneistoffen Chinidin oder Disopyramid wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade 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.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Disopyramid und Clarithromycin sollten außerdem die Blutzuckerspiegel überwacht werden, da niedrige Blutzuckerwerte auftreten können.
- Orale Antidiabetika und/oder Insulin. Sie sollten Ihren Blutzucker sorgfältig kontrollieren und auf Anzeichen für niedrige Blutzuckerwerte achten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang (Tolterodin)

- Schlafmittel (Triazolobenzodiazepine, wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden (Omeprazol)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung (Aprepitant)
- Arzneimittel gegen Migräne (Eletriptan)
- Arzneimittel gegen Malaria (Halofantrin)
- Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen (Ziprasidon, atypische Antipsychotika wie z. B. Quetiapin)
- Arzneimittel gegen Parkinson (Bromocriptin)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus)
- Corticosteroid (Methylprednisolon)
- Arzneimittel bei Krebserkrankungen (Vinblastin)
- Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen (Cilostazol)
- Aminoglykoside (bestimmte Gruppe von Antibiotika)
- Blutverdünnende Arzneimittel (orale Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ. Wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Phenprocoumon oder Warfarin angewendet wird, kann dies zu einer erhöhten Blutungsneigung führen. Die Blutungszeit (Thromboplastinzeit) sollte daher regelmäßig gemessen werden.
- Narkosemittel (Hexobarbital)
- Arzneimittel bei Epilepsie (Phenytoin, Valproat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS (Atazanavir, Saquinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Tuberkulose-Infektionen bei HIV-Patienten (Rifabutin)
- Arzneimittel bei Pilzkrankungen (Itraconazol)
- Arzneimittel bei bestimmten Herzerkrankungen (Verapamil, Amlodipin, Diltiazem)

Wechselwirkungen bei der Beseitigung von *Helicobacter pylori*

Es gibt keine relevanten Wechselwirkungen mit wichtigen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Magengeschwüren eingesetzt werden, obwohl die Blutplasmakonzentration von Clarithromycin erhöht sein kann, wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Omeprazol, Lansoprazol, Antazida oder Ranitidin eingenommen wird. Es gibt keine Wechselwirkungen mit wichtigen Antibiotika, die bei der *H. pylori*-Eradikationstherapie eingesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Clarithromycin bei der Einnahme während der Schwangerschaft wurde noch nicht nachgewiesen. Daten aus der Einnahme von Clarithromycin während des 1. Drittels einer begrenzten Anzahl an Schwangerschaften ergaben keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Effekte oder andere schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. In Tierstudien wurden schädigende Wirkungen auf die Nachkommen beobachtet, wie z. B. erhöhte Raten von Fehlgeburten. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt.

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-ratiopharm*[®] 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 liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Jedoch können im Zusammenhang mit dem Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen. Bis Sie wissen, wie Sie auf *Clarithromycin-ratiopharm*[®] reagieren, seien Sie bitte vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

***Clarithromycin-ratiopharm*[®] enthält Sucrose (Zucker).**

Bitte nehmen Sie *Clarithromycin-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Suspension enthalten 2,4 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Allgemeinen beträgt die Tagesdosis bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren 15 mg Clarithromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Einzelgaben. Die Einnahme erfolgt im Abstand von 12 Stunden.

Die tägliche Maximaldosis beträgt 2-mal 500 mg Clarithromycin.

Körpergewicht	Tagesdosis Clarithromycin	ml <i>Clarithromycin-ratiopharm</i>[®] 250 mg/5 ml pro Tag
12-19 kg	180-285 mg	2-mal täglich 2,5 ml
20-29 kg	300-435 mg	2-mal täglich 3,75 ml
30-40 kg	450-600 mg	2-mal täglich 5,0 ml

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre stehen auch andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Beseitigung (Eradikation) von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren (gastroduodenalen Ulzera) aufgrund einer *Helicobacter-pylori*-Infektion wird Clarithromycin als Teil einer Dreifachtherapie in einer Dosierung von 2-mal täglich 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension) gegeben. Die nationalen Empfehlungen zur Eradikation von *Helicobacter pylori* müssen beachtet werden.

Bei *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen* und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei schweren Infektionen kann die Standarddosis verabreicht werden. Die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die Dosis wie folgt zu reduzieren:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei schweren Infektionen wird die Standarddosis verabreicht.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) ist die Dosis auf 25 %, bei schweren Infektionen auf 50 % der angegebenen Standarddosierung zu reduzieren.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich, jedoch sollte die tägliche Dosis 1 g Clarithromycin nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die gebrauchsfertige Suspension kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

- Füllen Sie die Flasche bis zur Markierung (Pfeil auf dem Etikett) mit kaltem Wasser.
- Verschließen Sie die Flasche sorgfältig und schütteln Sie sie kräftig.
- Lassen Sie die Flasche stehen, bis sich die Suspension gesetzt hat und der Füllstand erkennbar ist. Zur Kontrolle des Füllstands halten Sie die Flasche am besten gegen das Licht.
- Füllen Sie dann noch einmal kaltes Wasser bis zum Pfeil ein und schütteln Sie die Flasche erneut.

Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Sie ist weiß bis beige. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln. Zur Dosierung ist der beiliegende Messlöffel (5 ml) zu verwenden.

Hinweis für Apotheker: Für die Zubereitung von 60 ml Suspension (kleine Flasche mit 41 g Granulat) werden insgesamt 34,2 ml Wasser benötigt, für die Zubereitung von 100 ml Suspension (große Flasche mit 68,3 g Granulat) insgesamt 57 ml Wasser.

Das Granulat der Suspension kann einen bitteren Nachgeschmack hervorrufen, wenn es im Mund verbleibt. Um dies zu vermeiden, sollte direkt nach der Einnahme etwas gegessen oder getrunken werden.

Dauer der Anwendung

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5-10 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen soll die Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer gemäß den WHO-Richtlinien 10 Tage.

Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Die Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter-pylori*-Infektion sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

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

Wenn Sie zu viel *Clarithromycin-ratiopharm*[®] eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/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-ratiopharm*[®] mit, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von *Clarithromycin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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 Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie oben in der Gebrauchsinformation (siehe „Wie ist *Clarithromycin-ratiopharm*[®] einzunehmen“) 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.

In der folgenden Tabelle wurden alle Nebenwirkungen aus klinischen Studien und aus Erfahrungen nach der Markteinführung von sämtlichen Clarithromycin-Darreichungsformen und -stärken berücksichtigt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Jugendlichen, die Clarithromycin eingenommen haben, waren: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns. Die Nebenwirkungen sind normalerweise von leichter Intensität und stimmen mit dem bekannten Sicherheitsprofil dieser Antibiotikagruppe (Makrolide) überein.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede im Auftreten der gastrointestinalen Nebenwirkungen in klinischen Studien zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangenen Infektionen mit Mycobakterien beobachtet.

Nach der Markteinführung wurde über Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin berichtet, insbesondere bei älteren Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet (siehe 2. „*Clarithromycin-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
Durchfälle:
Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit *Clarithromycin-ratiopharm*[®] erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (abnormal schneller oder unregelmäßiger Pulsschlag, Atemnot)
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Kreislaufchock oder Hautausschläge (z. B. Anaphylaxie, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS und Purpura Henoch-Schoenlein)

- Nierentzündung oder Nierenversagen – z. B. mit folgenden Anzeichen: vermehrter nächtlicher Harndrang, Muskelzuckungen und Muskelkrämpfe, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, unangenehmer Geschmack im Mund.

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
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Schweißausbrüche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Cellulitis
- Pilzinfektionen (Candidose), Infektion, Scheideninfektion
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie), verändertes Blutbild (Eosinophilie), Zunahme von Blutplättchen (Thrombozythämie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktoide Reaktionen
- verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Nervosität
- Bewusstseinsverlust, Bewegungsstörung (Dyskinesie), Benommenheit, Schläfrigkeit, Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigtes Hörvermögen, Schwindel
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Herzklopfen
- Asthma, Nasenbluten, Husten und blutiger Auswurf (Zeichen für eine Lungenembolie)
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), Sodbrennen, Entzündung der Magen-, Darm- oder Mundschleimhaut (Gastritis, Gastroenteritis oder Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Schmerzen im Afterbereich, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen
- Fehlfunktion der Leber mit erhöhten Leberenzymspiegeln, die normalerweise vorübergehend und reversibel ist, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallenabflussstörung (Cholestase)
- flüssigkeitsgefüllte Hautbläschen (bullöse Dermatitis), Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag mit Flecken und kleinen Knötchen (makulopapulöser Ausschlag)
- Muskelkrämpfe, Steifigkeit des Bewegungsapparates, Muskelschmerzen
- erhöhter Gehalt von Kreatinin und Harnstoff im Blut
- Krankheitsgefühl, Fieber, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen im Brustraum, Schüttelfrost, Erschöpfung
- Veränderte Blutwerte (abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis, Anstieg der alkalischen Phosphatase oder der Laktatdehydrogenase)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautausschlag aufgrund oberflächlicher bakterieller Infektionen (Erysipel, Erythrasma)
- 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)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Verfärbung der Zähne und der Zunge
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Akne
- Zerfall von Muskelzellen, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse), Erkrankung der Muskulatur mit Schwäche oder Muskelschmerzen (Myopathie)
- Muskelerkrankung, die sich in einer raschen Ermüdung der Muskulatur äußert (Myasthenia gravis)
- 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*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Granulat: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern.

Nach Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension 14 Tage haltbar.

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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.
1 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthält 50 mg Clarithromycin.
5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 250 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Poloxamer 188, Povidon K30, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbat 80, Sucrose, Maltodextrin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Xanthangummi, Frucht-punsch-Trockenaroma (204264, Haarmann & Reimer: natürliche und künstliche Geschmacksstoffe, einschließlich Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid und 3-Hydroxy-2-methylpyran-4-on).

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

Granulat: Weiß bis beigefarben

Zubereitete Suspension: Weiß bis beigefarben

Eine Packung enthält eine Flasche mit 41,0 g bzw. 68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml bzw. 100 ml gebrauchsfertige Suspension sowie einen Messlöffel (5 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Versionscode: Z10