

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clarithromycin AL 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin AL 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg beachten?
3. Wie ist Clarithromycin AL 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin AL 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin AL 250 mg und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin AL 250 mg enthält 250 mg des Wirkstoffs Clarithromycin, ein Antibiotikum. Clarithromycin AL 250 mg wird eingesetzt, wenn Penicillin oder ein anderes Beta-Lactam-Antibiotikum (eine andere Klasse von Antibiotika) nicht angewendet werden kann.

Clarithromycin AL 250 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bei folgenden bakteriellen Infektionen:

- Infektionen der Atemwege wie Tonsillitis (Mandelentzündung), Pharyngitis (Halsschmerzen), akute bakterielle Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung), chronische Bronchitis (lang anhaltende Entzündung der Bronchien [Atemwege]) und bakterielle Lungenerkrankung
- Haut- und Weichgewebsinfektionen wie Impetigo (eine häufig bei Kindern vorkommende Hautentzündung), Erysipel (stark gerötete Haut), Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel), Furunkulose (Furunkel), Abszesse (Eitergeschwüre), infizierte Wunden und Zellulitis (Entzündung der tieferen Hautschichten)
- Infektionen, die bei AIDS-Patienten durch die Bakterien *Mycobacterium avium* oder *Mycobacterium intracellulare* verursacht werden. Es kann auch gegen Infektionen eingesetzt werden, die durch die Bakterien *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* oder *Mycobacterium kansasii* verursacht werden
- In Kombination mit anderen Antibiotika und einer Ulkusbehandlung zur Behandlung von *H. pylori* (eine Infektion, die mit Magengeschwüren einhergeht).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg beachten?

Clarithromycin AL 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Clarithromycin, andere **Makrolide** (ähnliche Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin) oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Clarithromycin AL 250 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“). Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie an **Hypokaliämie** leiden (niedriger Blut-Kaliumspiegel, der Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen verursachen kann).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - **ergotaminartige Arzneimittel** (üblicherweise zur Behandlung von Migräne)
 - **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenbeschwerden und Sodbrennen)
 - **Pimozid** (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
 - **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
 - **Statine wie z. B. Simvastatin** oder **Lovastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene **Erregungsleitungsstörung am Herzen** haben (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) oder in Ihrer Krankengeschichte ein lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (wie z. B. ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointes) aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** und zusätzlich an einer **Nierenerkrankung** leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg ist erforderlich

Seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin AL 250 mg schwere Durchfälle bekommen: unterbrechen Sie die Einnahme der Filmtabletten und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegungen hemmen, wie z. B. Durchfallmittel, bevor die Ursache Ihrer Durchfälle abgeklärt wurde
- wenn Sie eine andere Infektion bekommen: unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden
- wenn sich bei Ihnen Leberfunktionsstörungen entwickeln (insbesondere wenn Sie bereits eine Lebererkrankung haben oder leberschädigende Arzneimittel einnehmen): unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Appetitlosigkeit,

- eine Gelbfärbung von Haut oder Bindehaut im Auge, dunkler Urin, Juckreiz oder Magenschmerzen auftreten
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika sind
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie eine Hypomagnesiämie (niedriger Blut-Magnesiumspiegel) haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht) leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Clarithromycin AL 250 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, da diese Wechselwirkungen mit Clarithromycin AL 250 mg haben können.

Wenn Sie während der Behandlung mit Clarithromycin AL 250 mg gleichzeitig eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutspiegel oder die Wirkung kontrollieren, Ihre Herzfrequenz (mit Elektrokardiogramm [EKG]) überwachen, die Dosierung anpassen oder die Behandlung (vorübergehend) unterbrechen:

- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- **Chinidin** oder **Disopyramid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin** (zur Behandlung von Migräne)
- **Midazolam** (Beruhigungsmittel/Schlafmittel)
- **Triazolam** (Schlafmittel)
- **Alprazolam** (zur Behandlung von Angstzuständen)
- **Cilostazol** (zur Behandlung von mangelhafter Durchblutung)
- **Johanniskraut** (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Ciclosporin**, **Tacrolimus** oder **Sirolimus** (um Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation zu verhindern)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma)
- **Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)**
- **Vinblastin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- **Rifabutin**, **Nevirapin**, **Rifampicin**, **Rifapentin**, **Fluconazol**, **Atazanavir**, **Itraconazol** und **Saquinavir** (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
- **Ritonavir**, **Efavirenz** oder **Zidovudin** (Arzneimittel gegen Viren wie HIV)
- **Rifampicin** oder **Rifabutin** (Antibiotika) Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. **Warfarin**)
- **Simvastatin**, **Lovastatin**, **Atorvastatin** oder **Rosuvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- **Pimozid** (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- **Omeprazol** (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden und Magengeschwüren), es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer mit einem Zwölffingerdarmgeschwür verbundenen *Helicobacter pylori*-Infektion verschrieben
- **Phenytoin**, **Carbamazepin**, **Valproat** oder **Phenobarbital** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Insulin** oder andere **Antidiabetika (wie z. B. Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid und Rosiglitazon)**
- **Colchicin** (gewöhnlich zur Behandlung von Gicht).
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- **Aminoglykosid-Antibiotika wie Streptomycin** oder **Gentamicin**
- **Verapamil** (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- **Tolterodin** (zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- **Sildenafil**, **Vardenafil** und **Tadalafil** (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern und von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge [pulmonale arterielle Hypertonie])

Ihr Arzt wird über das geeignete Vorgehen in Ihrem Fall entscheiden, möglicherweise können Sie Clarithromycin AL 250 mg ohne besondere Maßnahmen einnehmen.

Bei Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin AL 250 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Clarithromycin AL 250 mg einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clarithromycin AL 250 mg kann Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Desorientiertheit auslösen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Clarithromycin AL 250 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Clarithromycin AL 250 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 AL 250 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder über 12 Jahren:

- Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entspr. 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL 250 mg).
- Sie kann bei schweren Infektionen auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin erhöht werden (entspr. 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarithromycin AL 250 mg).

Die empfohlene Anfangsdosis bei mykobakteriellen Infektionen beträgt 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin und kann auf 2-mal täglich 1000 mg Clarithromycin (hierfür stehen höhere Wirkstärken von Clarithromycin AL zur Verfügung) erhöht werden.

Die empfohlene Dosis bei H. pylori im Rahmen einer Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt 2-mal täglich 500 mg.

Patienten mit einer schwerwiegenden Nierenerkrankung benötigen möglicherweise eine geringere Dosis (1-mal täglich 250 mg oder 2-mal täglich 250 mg bei schweren Infektionen) und ihre Behandlung sollte auf maximal 14 Tage beschränkt werden.

Clarithromycin AL 250 mg ist für Kinder unter 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Dauer der Anwendung

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6–14 Tage. Die Behandlung wird mindestens 2 Tage (oder bei einigen Infektionen 10 Tage) nach Abklingen der Symptome fortgesetzt.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin AL 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin AL 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächstgelegenen Notaufnahme auf.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme schnellstmöglichst nach. Wenn allerdings der Zeitpunkt für die nächste Einnahme fast erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie erst wieder die nächste reguläre Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin AL 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, wobei schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- **plötzlich keuchende Atmung**
- **Atemnot**
- **Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen**
- **Hautausschlag oder Juckreiz** (besonders bei Auftreten am ganzen Körper).

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.

Es wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 250 mg ist erforderlich), Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Hautausschlag, verstärktes Schwitzen, verändertes Geschmackempfinden (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack), verändertes des Geruchempfinden, Verfärbung der Zunge, Zahnverfärbungen, Stomatitis (Entzündung oder Reizung der Mundschleimhaut), Entzündung der Zunge, Pilzinfektion im Mund, veränderte Werte in Leberfunktionstests, veränderte Chemikalienwerte im Blut (erkennbar in einem Bluttest).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Allergische Reaktionen wie juckende Haut, Hautausschläge oder Schock (Blutdruckabfall, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsstörungen) – falls eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren. Schwindel, Benommenheit, Zittern, Drehschwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen, Hörverlust, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Völlegefühl und ein Rumpelgeräusch im Magen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Appetitverminderung oder -verlust, Angstzustände, Verstopfung, allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost, veränderter Kurven-

verlauf im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit), Herzklappen (Palpitationen), Störungen der Leberfunktion (erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest), Leberentzündung (Hepatitis), Cholestase (Gallenstauung), Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Infektion der Scheide, Pilzinfektionen, Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen, abnorme Zunahme der Eosinophilen (ein bestimmter Typ weißer Blutzellen), Anstieg der Spiegel bestimmter Enzyme im Körper, lange Blutgerinnungszeit, Anstieg des Kreatininspiegels im Blut (erkennbar in einem Bluttest).

Sehr selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

abnormal geringe Anzahl von Blutplättchen (was Blutergüsse oder eine verstärkte Blutungsneigung verursachen kann), Sinestäuschungen (Halluzinationen), Denkstörungen (Psychosen), Desorientierung (nicht wissen, wo Sie sich befinden), Entfremdungsgefühl sich selbst gegenüber (Depersonalisation), Alpträume, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Kribbelgefühl (Paraesthesie), Herzrhythmusänderungen, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (einhergehend mit starken Schmerzen in der Oberbauchregion, die in den Rücken ausstrahlen, begleitet von Übelkeit und Erbrechen), pseudomembranöse Kolitis (Erkrankung mit Durchfällen, Fieber und Bauchschmerzen – in schweren Fällen können sich lebensbedrohliche Komplikationen entwickeln), Leberversagen (besonders bei Patienten, die an einer Lebererkrankung leiden oder andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel einnehmen), Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schweres Abschälen und Blasenbildung der Haut), Nierenentzündung (verbunden mit Blut im Urin, Fieber und Seitenschmerzen), erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen), niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

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

Schwere allergische Reaktion, einschließlich Ausschlag und entzündlicher Hautausschlag (DRESS Syndrom) – falls eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren, Veränderung oder Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Muskelschmerzen oder -schwäche, abnormaler Muskelabbau (der zu Nierenproblemen führen kann), starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (was Infektionen wahrscheinlicher macht), Blutungen, Depression, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge), Hautausschlag (Akne), sehr starke Hautrötung (Wundrose [Erysipel] und Erythrasma), Dunkelfärbung des Urins.

Es gab auch Berichte darüber, dass Clarithromycin die Symptome einer Myasthenia gravis (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) verschlimmern kann bei Patienten, die bereits an dieser Erkrankung leiden.

△ 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 AL 250 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AL 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum.
Filmüberzug (Opadry 20 H 52875): Hypromellose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Clarithromycin AL 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, ovale bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „C1“.

Clarithromycin AL 250 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.