

**Clarithromycin STADA® 500 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Clarithromycin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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

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

Clarithromycin STADA® Filmtabletten enthalten 500 mg des Wirkstoffs Clarithromycin, ein Antibiotikum. Clarithromycin STADA® wird eingesetzt, wenn Penicillin oder ein anderes Beta-Lactam-Antibiotikum (eine andere Klasse von Antibiotika) nicht verwendet werden kann.

**Clarithromycin STADA® 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 Lungenentzündung
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 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 STADA® beachten?****Clarithromycin STADA® 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 STADA® sind (siehe unter Abschnitt 6)

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 pointe) aufgetreten ist
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** und zusätzlich an einer **Nierenerkrankung** leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin STADA® ist erforderlich**

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

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin STADA® **schwere Durchfälle** bekommen: unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten 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 **Herzkrankung** 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese Wechselwirkungen mit Clarithromycin STADA® haben könnten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Clarithromycin STADA® 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 Krebskrankungen)
- **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 STADA® ohne besondere Maßnahmen einnehmen.

**Bei Einnahme von Clarithromycin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clarithromycin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Clarithromycin STADA® einnehmen dürfen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Clarithromycin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin STADA® 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 STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

#### Erwachsene, ältere Menschen und Kinder über 12 Jahren:

- Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich ½ Tablette Clarithromycin STADA® 500 mg).
- Sie kann bei schweren Infektionen auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin erhöht werden (entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Clarithromycin STADA® 500 mg).

Die empfohlene Anfangsdosis bei mykobakteriellen Infektionen beträgt 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin und kann auf 2-mal täglich 1000 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 2 Tabletten Clarithromycin STADA® 500 mg) 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 und ihre Behandlung sollte auf maximal 14 Tage beschränkt werden.

Clarithromycin STADA® 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.

#### Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin STADA® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin STADA® 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**
- **Hautauschlag** 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 STADA® 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 Kurvenverlauf im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit), Herzklopfen (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), Sinnestäuschungen (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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

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

Filmüberzug (Opadry 20 H 52875): Hyprollose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

#### Wie Clarithromycin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchrille und Prägung „C2“.

Clarithromycin STADA® ist in Packungen mit 14 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.