

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin HEC-Pharm 500 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Clarithromycin HEC-Pharm und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin HEC-Pharm enthält den Wirkstoff Clarithromycin, der zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört.

Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien, die Infektionen verursachen.

Clarithromycin HEC-Pharm wird verwendet, um bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren die folgenden Infektionen zu behandeln:

- Bronchitis und ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Haut- und Bindegewebsinfektionen (z. B. Impetigo, Erysipel, Erythrasma)
- in Kombination mit einer geeigneten Behandlung von Geschwüren zur Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Zwölffingerdarmgeschwüren (nur bei Erwachsenen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm beachten?

Clarithromycin HEC-Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen
 - ergotaminartige Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne)
 - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
 - Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)

- Pimozid (zur Behandlung von Psychosen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine bestimmte Art von Fett) im Blut)
- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen können
- Lomitapid
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesämie)
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung und zusätzlich an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin HEC-Pharm einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen die Antibiotika Lincomycin oder Clindamycin sind
- wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, insbesondere Herzrhythmusstörungen (z. B. Long-QT-Syndrom) leiden
- wenn Sie Pilzinfektionen haben oder dafür anfällig sind (z. B. Soor)
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie während der Einnahme oder auch mehrere Wochen nach Beendigung der Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm schweren Durchfall bekommen.

Kinder unter 12 Jahren

Clarithromycin HEC-Pharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Ergotamin, Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne)
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ticagrelor oder Ranolazin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Digoxin, Disopyramid oder Chinidin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern oder von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Valproat, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)

- Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magengeschwüren), es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer mit einem Zwölffingerdarmgeschwür verbundenen *Helicobacter pylori*-Infektion verschrieben
- Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Verhinderung der Organabstoßung nach Transplantation)
- Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Atazanavir, Saquinavir, Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol oder Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Benzodiazepine wie Midazolam, Triazolam und Alprazolam, die als Beruhigungsmittel eingesetzt werden.

Clarithromycin weist keine Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva auf.

Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin HEC-Pharm Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin HEC-Pharm kann Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit auslösen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie von solchen Nebenwirkungen betroffen sind.

3. Wie ist Clarithromycin HEC-Pharm 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:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Für Infektionen der unteren Atemwege, Rachen- oder Nasennebenhöhlenentzündungen sowie Haut- und Weichteilinfektionen:

250 mg Clarithromycin zweimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei schweren Infektionen auf 500 mg Clarithromycin zweimal täglich erhöhen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6-14 Tage.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, steht eine weitere Stärke dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Zur Behandlung der Helicobacter pylori-Infektion bei Zwölffingerdarmgeschwüren:

Clarithromycin HEC-Pharm sollte zur Behandlung von *Helicobacter pylori* in einer Dosis von 500 mg zweimal täglich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird über die beste Kombinationsbehandlung für Sie entscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Clarithromycin HEC-Pharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Für diese Patienten sind andere Arzneiformen wie z. B. Suspensionen verfügbar.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung reduzieren. Wenn Sie unter diesen Problemen leiden, sollte Clarithromycin HEC-Pharm nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Art der Anwendung

Clarithromycin HEC-Pharm Filmtabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin HEC-Pharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie an einem Tag versehentlich mehr Clarithromycin HEC-Pharm Filmtabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, oder wenn ein Kind versehentlich mehrere Filmtabletten schluckt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Eine Überdosierung mit Clarithromycin HEC-Pharm wird wahrscheinlich Erbrechen und Bauchschmerzen verursachen.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, alle übrigen Filmtabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus bzw. zu Ihrem Arzt, damit das Personal weiß, um welche Filmtabletten es sich handelt.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bald Zeit, Ihre nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr Filmtabletten, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clarithromycin HEC-Pharm abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm nicht, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten so lange nehmen, wie sie Ihr Arzt verordnet hat, sonst können die Symptome zurückkommen.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin HEC-Pharm, wenn während der Behandlung eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Hautausschlag, Atemnot, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Hals. Dies ist ein Zeichen, dass Sie möglicherweise eine allergische Reaktion entwickelt haben.
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung auf der Haut, im Mund, den Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, die als Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet wird).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:

- schwerer oder anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann mehr als zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, aber auch in diesem Fall sollten Sie noch Ihren Arzt kontaktieren.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitlosigkeit. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht einwandfrei funktioniert.
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Schmerzen im Bauch und Rücken, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.

Häufige Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Geschmacksveränderungen
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Leberfunktionsstörungen (sichtbar bei Blutuntersuchungen)
- Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- oraler oder vaginaler „Soor“ (eine Pilzinfektion)
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (wodurch das Infektionsrisiko oder das Risiko von Blutergüssen oder Blutungen zunimmt)
- Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen
- Angst, Nervosität, Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Zittern oder Schütteln oder allgemeines Unwohlsein
- Ohrgeräusche oder Hörverlust
- Drehschwindel
- Entzündungen im Mund oder an der Zunge
- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in der Brust oder Veränderungen im Herzrhythmus, wie Herzklopfen
- veränderte Konzentrationen der von der Leber produzierten Stoffe, Leberentzündung oder eine Leberfunktionsstörung oder Leberversagen (möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Juckreiz der Haut)
- abnorme Bluttestergebnisse.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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).
- kleine tastbare Blutungen in der Haut, oft verbunden mit Gelenk- und Bauchschmerzen
- Akne

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verwirrung, Orientierungsverlust, Halluzinationen (Dinge sehen), Veränderung der Realitätswahrnehmung oder Panikreaktionen, Depression, abnormale Träume oder Alpträume
- Krämpfe (Anfälle)
- Blutungen
- Verfärbungen der Zunge oder der Zähne
- Verlust von Geschmack oder Geruch oder Unfähigkeit, richtig zu riechen
- Taubheit
- Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myasthenia gravis (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) leiden, kann Clarithromycin die Symptome verschlimmern
- niedrige Blutzuckerspiegel
- Nierenentzündung oder Nierenfunktionsstörung (es können Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Bauch, Oberschenkel oder Knöchel oder Probleme beim Wasserlassen auftreten) oder Nierenversagen.

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 HEC-Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEC-Pharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K29/32), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie Clarithromycin HEC-Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder fast weißer, kapselförmiger Filmtabletten mit der Prägung „S20“ auf der einen Seite, während die andere Seite leer ist.

Die Filmtablette ist 19 x 8 mm groß.

Packungsgrößen:

10, 14, 16, 20, 42 oder 100 Filmtabletten in weißen PVC/PVdC/ALU-Blisterverpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

10963 Berlin

Deutschland

Tel.: 030-3300 7721

E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b

14167 Berlin

Deutschland

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

Deutschland	Clarithromycin HEC-Pharm 500 mg Filmtabletten
Österreich	Clarithromycin HEC Pharm 500 mg Filmtabletten
Frankreich	Clarithromycin HEC Pharm 500 mg comprimé pelliculé
Italien	Clarithromicina HEC Pharm
Vereinigtes Königreich	Clarithromycin 500 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.