ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist CLARITHROMYCIN AL und wofür wird es angewendet?

CLARITHROMYCIN AL enthält 500 mg des Wirkstoffs Clarithromycin, ein Antibiotikum. CLARITHROMYCIN AL wird eingesetzt, wenn Penicillin oder ein anderes Beta-Lactam-Antibiotikum (eine andere Klasse von Antibiotika) nicht angewendet werden kann.

CLARITHROMYCIN AL 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 Weichgewebeinfektionen 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 **Helicobacter pylori** (eine Infektion, die mit Magengeschwüren einhergeht).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN AL beachten?

CLARITHROMYCIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolide (ähnliche Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Terfenadin** oder **Astemizol** (Arzneimittel gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder **Cisaprid** (zur Anregung der Magen- und Darmbewegung) oder **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) enthalten, da die Kombination dieser Arzneimittel schwere Herzrhythmusstörungen zur Folge haben kann. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um sich über andere Behandlungsmöglichkeiten beraten zu lassen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie **schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.**
- wenn Ihr **Kalium- oder Magnesiumspiegel** im Blut **zu niedrig** ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn bei Ihnen oder in der Krankengeschichte Ihrer Familienangehörigen **Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointes) aufgetreten sind oder **Unregelmäßigkeiten („langes QT-Syndrom") im Elektrokardiogramm** (EKG; Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität).
- wenn Sie gleichzeitig einen der **folgenden Wirkstoffe** einnehmen:
  – **ergotaminartige Wirkstoffe** (üblicherweise zur Behandlung von Migräne),
  – **bestimmte Statine** wie Simvastatin oder Lovastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut),
  – **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
  – **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Herzerkrankung, die mit einem Engegefühl in der Brust einhergeht; Angina pectoris),
  – **Colchicin** (Arzneimittel, das üblicherweise zur Behandlung der Gicht eingesetzt wird),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Lomitapid** enthält.
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** und zusätzlich an einer Nierenerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARITHROMYCIN AL einnehmen:
- wenn Sie an einer **Nieren-** und/oder **Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  – **Erkrankungen der Herzkranzgefäße** (koronare Herzerkrankungen),
  – **schwere Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz),
  – **verlangsamte Herzschlagfolge** (Bradykardie, unter 50 Schläge/Minute),
- wenn Sie **allergisch gegen andere Antibiotika** sind.

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 bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige **Durchfälle** und **krampfartige Bauchschmerzen** während oder nach der Behandlung mit CLARITHROMYCIN AL auftreten. Dahinter kann sich eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) verbergen, die lebensbedrohlich sein kann. Unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung hemmen (z. B. Durchfallmittel).

Wenn **schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten: Brechen Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN AL **sofort** ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine **andere Infektion** bekommen: Unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt.

KINDER UND JUGENDLICHE
CLARITHROMYCIN AL ist für Kinder bis zu 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Anwendung von CLARITHROMYCIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit CLARITHROMYCIN AL 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),
- **Benzodiazepine, wie Alprazolam** (zur Behandlung von Angstzuständen), **Midazolam** (Beruhigungsmittel/Schlafmittel) und **Triazolam** (Schlafmittel),
- **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, Etravirin oder Zidovudin** (Arzneimittel gegen Viren wie HIV),
- **Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban** (zur Blutverdünnung),
- **bestimmte Statine, wie Simvastatin oder Lovastatin** (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, Repaglinid),
- **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,
- **Calciumkanal-Blocker, z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem** (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 ohne besondere Maßnahmen einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Bisher ist die Sicherheit der Anwendung von Clarithromycin bei Schwangeren noch nicht nachgewiesen.

CLARITHROMYCIN AL soll daher bei Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt angewendet werden.

STILLZEIT
Die Sicherheit der Anwendung von Clarithromycin während der Stillzeit ist bisher noch nicht nachgewiesen. Clarithromycin geht in die Muttermilch über. Sie dürfen CLARITHROMYCIN AL in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CLARITHROMYCIN AL enthält Natrium und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 16,14 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 0,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 4,93 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

3. Wie ist CLARITHROMYCIN AL 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.

ERWACHSENE, ÄLTERE MENSCHEN UND KINDER ÜBER 12 JAHREN:
- Die **empfohlene Dosis** beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich ½ Filmtablette).

- Sie kann bei **schweren Infektionen** auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin erhöht werden (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette).

Die empfohlene Anfangsdosis **bei mykobakteriellen Infektionen** beträgt 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette) und kann auf 2-mal täglich 1000 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 2 Filmtabletten) erhöht werden.

Die empfohlene Dosis bei **H. pylori im Rahmen einer Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren** beträgt 2-mal täglich 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette).

ÄLTERE MENSCHEN
Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen, da die Nierenfunktion bei älteren Menschen eingeschränkt sein kann.

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

PATIENTEN, DIE GLEICHZEITIG MIT RITONAVIR (ZUR BEHANDLUNG DER HIV-INFEKTION) BEHANDELT WERDEN
Bei Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die Dosis wie folgt zu reduzieren:
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min) nehmen täglich ½ Filmtablette (entsprechend 250 mg Clarithromycin täglich) bzw. bei schweren Infektionen nicht mehr als 1 Filmtablette (entsprechend 500 mg Clarithromycin täglich) ein.
- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) ist die Dosis auf 125 mg Clarithromycin bzw. bei schweren Infektionen auf 250 mg Clarithromycin (entsprechend ½ Filmtablette CLARITHROMYCIN AL) täglich zu reduzieren.
- Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion nicht notwendig, jedoch sollte die tägliche Dosis 2 Filmtabletten (entsprechend 1 g Clarithromycin) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Einnahme von CLARITHROMYCIN AL kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 von CLARITHROMYCIN AL 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 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN AL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit CLARITHROMYCIN AL unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit CLARITHROMYCIN AL unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Informieren Sie deshalb 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).***

Bei einer Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) muss die Behandlung mit CLARITHROMYCIN AL sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Es wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schlafstörungen oder Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Magenschmerzen,
- Verdauungsstörungen,
- Bauchschmerzen,
- Hautausschlag,
- verstärktes Schwitzen,
- Geschmacksstörung, verändertes Geschmacksempfinden (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack),
- veränderte Werte in Leberfunktionstests.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- 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,
- Drehschwindel,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Hörstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Aufstoßen,
- Völlegefühl und ein Rumpelgeräusch im Magen,
- Blähungen,
- Magenschleimhautentzündung,
- Appetitverminderung oder -verlust,
- Angstzustände,
- Verstopfung,
- allgemeines Unwohlsein,
- Schwächegefühl,
- Brustschmerzen,
- Müdigkeit,
- Zittern,
- Schüttelfrost,
- veränderter Kurvenverlauf im Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Störungen der Leberfunktion (erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Cholestase (Gallenstauung),
- verschiedene Infektionen einschließlich Infektion der Scheide und Pilzinfektionen,
- Entzündung der Mundschleimhaut oder der Zunge,
- Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen,
- unnormale Zunahme der Eosinophilen (ein bestimmter Typ weißer Blutzellen),
- Anstieg der Spiegel bestimmter Enzyme im Körper (erkennbar in einem Bluttest).

NICHT BEKANNT (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).
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindelgefühl verursacht – wenn dies auftritt, informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt.
- Allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und entzündlicher Hautausschlag (DRESS Syndrom),
- schwere allergische Reaktion, die mit Schwellungen, besonders im Gesicht, dem Mund, der Zunge oder dem Hals, einhergeht (Angioödem) – wenn dies auftritt, informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt.
- 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),
- schnellerer Herzschlag,
- Herzrhythmusänderungen,
- lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (einhergehend mit starken Schmerzen in der Oberbauchregion, die in den Rücken ausstrahlen, begleitet von Übelkeit und Erbrechen),
- Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Veränderung des Geruchssinns,
- Missempfindungen der Haut (Kribbeln, „Ameisenlaufen“ [Parästhesie]),
- Verfärbung von Zähnen und Zunge,
- Muskelschmerzen oder -schwäche,
- abnormer Muskelabbau (der zu Nierenproblemen führen kann),
- Nierenentzündung (verbunden mit Blut im Urin, Fieber und Seitenschmerzen),
- erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen),
- starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (was Infektionen wahrscheinlicher macht),
- unnormal geringe Anzahl von Blutplättchen (was Blutergüsse oder eine verstärkte Blutungsneigung verursachen kann),
- Blutungen,
- lange Blutgerinnungszeit,
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen),
- Denkstörungen (Psychosen),
- Desorientierung (nicht wissen, wo Sie sich befinden),
- Entfremdungsgefühl sich selbst gegenüber (Depersonalisation),
- Albträume,
- Verwirrtheit,
- Krampfanfälle,
- Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schweres Abschälen und Blasenbildung der Haut),
- Hörverlust,
- Depression,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge),
- Hautausschlag (Akne),
- sehr starke Hautrötung (Wundrose [Erysipel]),
- 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.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CLARITHROMYCIN AL 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.

Jede Filmtablette enthält 500 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): Hyprolose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie CLARITHROMYCIN AL 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

CLARITHROMYCIN AL 500 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 14 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

1360350