

# Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?

## Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Clarithromycin

1 Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

### Kern

Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

### Filmüberzug

Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Sorbitanoleat, Chinolingelb (E 104), Vanillin.

Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 14 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

### 1. WAS IST Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen.

#### von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30  
www.ratiopharm.de

#### hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20  
www.merckle.de

#### Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg wird angewendet

zur Behandlung folgender akuter und chronischer bakterieller Infektionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder wenn Penicillin aus anderen Gründen nicht geeignet ist, wenn sie durch Clarithromycin-empfindliche Bakterien verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Rachenentzündung (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- Infektionen der unteren Atemwege wie akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis und ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- Leichte bis mittelschwere Haut- und Bindegewebsinfektionen.

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

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas offizielle Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung antibakterieller Substanzen berücksichtigen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?

#### Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clarithromycin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg sind
- wenn Sie Arzneistoffe zur Gefäßverengung (Ergotamin-derivate zur Migränebehandlung) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig einen der folgenden Arzneistoffe einnehmen: Cisaprid (Arzneistoff zur Anregung der Darmbewegung), Pimozid (Arzneistoff zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), Astemizol und Terfenadin (Arzneistoffe zur Behandlung von Allergien). Dies kann zu einer unregelmäßigen Herzschlagfolge und EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung, Herzrhythmusstörungen einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) führen
- wenn Sie an einem Kaliummangel (Hypokaliämie) leiden (Risiko von Veränderungen im EKG: verlängerte QT-Zeit)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Die Dosierung sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion je nach Ausmaß der Einschränkung angemessen reduziert werden.
- bei älteren Patienten ist von Arzt die Möglichkeit des Bestehens einer Nierenfunktionsstörung in Betracht zu ziehen.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine unregelmäßige Herzschlagfolge (ventrikuläre Arrhythmie), eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz), eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie, < 50 Herzschläge/min) oder ein nicht-kompensierter Kalium- und/oder Magnesiummangel (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie) vorliegt oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) führen können. Es besteht die Gefahr einer EKG-Veränderung (QT-Verlängerung).
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung leiden. Clarithromycin sollte in diesem Fall nicht angewendet werden.
- wenn Sie mit einem Arzneistoff behandelt werden, der ein spezielles Stoffwechselsystem anregt (CYP3A4-Induktor). Eine gemeinsame Anwendung von Clarithromycin mit einem weiteren CYP3A4-Induktor sollte beschränkt sein auf Situationen, in denen es unbedingt erforderlich ist (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- Clarithromycin hemmt den Abbau mancher Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren), was eine erhöhte Konzentration dieser Arzneimittel im Blut zur Folge hat.
- Eine Clarithromycin-Therapie bei *H. pylori*-Infektionen kann zur Selektion von arzneimittelresistenten Organismen führen.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (Antibiotika, die zur Gruppe der Lincosamide gehören) sind, da Sie ebenfalls überempfindlich gegenüber Clarithromycin sein können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Clarithromycin einnehmen sollen.
- Aus längerfristiger oder wiederholter Anwendung von Clarithromycin kann eine Superinfektion mit unempfindlichen Organismen resultieren. Im Fall einer Superinfektion sollte die Clarithromycin-Therapie abgebrochen werden.
- Bei schweren und langanhaltenden Durchfällen besteht der Verdacht auf eine bestimmte Darmentzündung (pseudomembranöse Colitis) und es muss gegebenenfalls ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren (mit einem Gewicht unter 30 kg) bestimmt.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich“).

#### Schwangerschaft

Die Daten aus der Anwendung von Clarithromycin während des ersten Drittels einer Schwangerschaft bei über 200 Schwangeren ergaben keine Hinweise auf einen fruchtshädigenden (teratogenen) Effekt, Nebenwirkungen oder auf die Gesundheit des Fetus und des Neugeborenen. Daten einer begrenzten Anzahl von Schwangeren, die Clarithromycin im ersten Drittel einer Schwangerschaft eingenommen haben, zeigen ein möglicherweise erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar.

Clarithromycin sollte schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Beurteilung gegeben werden.

#### Stillzeit

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt werden über die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhaut beim gestillten Säugling auftreten, so dass das Stillen möglicherweise unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte bedacht werden. Der Nutzen der Behandlung für die Mutter sollte gegen das potentielle Risiko für das Kind abgewogen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten verfügbar über die Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Ausführen dieser Aktivitäten sollte das mögliche Auftreten der Nebenwirkungen Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit beachtet werden.

#### Wechselwirkungen 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.

#### Einfluss von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg auf andere Arzneimittel

Clarithromycin hemmt das Stoffwechsellzym CYP3A4 und das Transportprotein P-Glykoprotein. Daher sollte Clarithromycin nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die durch CYP3A4 abgebaut werden, angewendet werden, sofern nicht Plasmaspiegel, therapeutischer Effekt oder Nebenwirkungen des Arzneimittels engmaschig überwacht werden können. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Dosisreduktion für diese Arzneimittel notwendig sein. Alternativ kann die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Therapie mit Clarithromycin unterbrochen werden.

#### Arzneimittel mit dem Potential zur Verlängerung des QT-Intervalls

Clarithromycin kann den Abbau von Cisaprid (*Magen-Darm-Mittel*), Pimozid (*Neuroleptikum*) und Terfenadin (*Antiallergikum*) hemmen, was zu einer Erhöhung der Blutplasmaspiegel dieser Substanzen führen kann. Dies kann eine schwere Störung der Herzschlagfolge (QT-Verlängerung und Herzrhythmusstörungen einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) als Folge haben. Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Terfenadin, Cisaprid oder Pimozid ist kontraindiziert (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg beachten“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Chinidin (*Malaria-mittel*) oder Disopyramid (*Herz-Kreislaufmittel*) kann es zu Störungen der Herzschlagfolge (Torsade de Pointes) kommen. Deshalb sollten diese Kombinationen vermieden werden oder die Blutplasmaspiegel von Chinidin oder Disopyramid engmaschig kontrolliert werden, so dass eine Dosisanpassung möglich ist.

Vorsicht ist angebracht wenn Patienten, die andere Arzneimittel mit QT-verlängerndem Potential einnehmen, mit Clarithromycin behandelt werden.

#### Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren)

Clarithromycin hemmt den Abbau von einigen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, was zu erhöhten Blutplasmaspiegeln dieser Arzneimittel führt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit Simvastatin, Atorvastatin oder Cerivastatin sollten die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer krankhaften Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) überwacht werden, da eine Rhabdomyolyse (Auflösung der quergestreiften Muskulatur mit Muskelschwäche und –schmerzen, abgeschwächten Muskel-eigenreflexen und Myoglobinausscheidung im Harn) auftreten kann.

#### Gefäßverengende Substanzen aus Mutterkornalkaloiden (Migränemittel, z. B. Dihydroergotamin, Ergotamin)

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Ergotamin, Dihydroergotamin kann zu Durchblutungsstörungen insbesondere von Fingern und Zehen führen (Ergotismus). Diese Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam eingenommen werden (siehe Abschnitt „Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Schlaf- und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Midazolam und Clarithromycin kann die Midazolam-Wirkung verstärkt werden. Die gleichzeitige orale Anwendung von Midazolam und Clarithromycin sollte vermieden werden. Bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von Midazolam und Clarithromycin wird eine engmaschige Kontrolle der Patienten erfolgen, die eine Dosisanpassung erlaubt.

Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen sollten auch für andere Benzodiazepine angewendet werden, die über das Enzym CYP3A4 im Körper abgebaut werden, insbesondere Triazolam aber auch Alprazolam. Für Benzodiazepine, die nicht über CYP3A4 abgebaut werden (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam) ist eine Wechselwirkung mit Clarithromycin unwahrscheinlich.

#### Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion (Cyclosporin, Tacrolimus und Sirolimus)

Die Blutplasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus müssen bei gleichzeitiger Anwendung von oralem Clarithromycin engmaschig kontrolliert und ihre Dosis wenn nötig reduziert werden, da eine Erhöhung der Konzentration im Blut beobachtet (Cyclosporin und Tacrolimus) bzw. erwartet (Sirolimus) wird. Bei Beendigung der Clarithromycin-Therapie bei diesen Patienten muss erneut eine enge Überwachung der Blutplasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus erfolgen, um eine eventuell nötige Dosisanpassung durchzuführen.

#### Digoxin (Herz-Kreislaufmittel)

Die Konzentration von Digoxin kann erhöht werden, wenn es gleichzeitig mit Clarithromycin gegeben wird. Überwachung der Blutplasmaspiegel von Digoxin sollte in Erwägung gezogen werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Clarithromycin begonnen oder beendet wird, da eine Dosisanpassung nötig sein kann.

#### Theophyllin (Asthmamedium)

Die Gabe von Clarithromycin ist bei Patienten, die Theophyllin erhalten, mit einer Zunahme der Konzentration von Theophyllin im Blutserum und einer möglichen Theophyllin-Toxizität verbunden.

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

Gleichzeitige orale Anwendung von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg und Zidovudin bei HIV-infizierten erwachsenen Patienten kann eine erniedrigte Konzentration von Zidovudin zur Folge haben. Dies kann weitgehend vermieden werden, indem zwischen der Anwendung von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg und Zidovudin ein Abstand von 1–2 Stunden eingehalten wird. Bei Kindern wurde keine derartige Reaktion berichtet.

### Der Einfluss anderer Arzneimittel auf Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg

Clarithromycin wird über das Enzym CYP3A4 abgebaut. Deshalb können starke Inhibitoren dieses Enzyms den Abbau von Clarithromycin hemmen, woraus erhöhte Blutplasmakonzentrationen von Clarithromycin folgen.

Obwohl die Plasmakonzentrationen von Clarithromycin und Omeprazol (säurehemmendes Magen-Darm-Therapeutikum) bei gleichzeitiger Anwendung ansteigen können, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Erhöhte Blutplasmakonzentrationen von Clarithromycin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Antazida (säurebindende Magen-Darm-Therapeutika) oder Ranitidin (säurehemmendes Magen-Darm-Therapeutikum) auftreten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Clarithromycin wird der Abbau von Clarithromycin gehemmt und die Bildung des aktiven 14-OH-Hydroxy-Metaboliten (wirksames Abbauprodukt) nahezu vollkommen verhindert. Eine generelle Dosisreduktion ist bei Patienten mit normaler Nierenfunktion wahrscheinlich nicht erforderlich, aber die tägliche Clarithromycin-Dosis sollte 1 g nicht überschreiten. Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (Index für die Nierenfunktion) von 30–60 ml/min sollte die Clarithromycin-Dosis um 50 % reduziert werden, und bei einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min sollte die Dosis um 75 % reduziert werden.

Die Wirkung von Clarithromycin kann durch Substanzen, die Induktoren des CYP3A4 sind (z. B. Rifampicin [Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen], Phenytoin [Neuroleptikum], Carbamazepin [Neuroleptikum], Phenobarbital [Beruhigungs-, Schlafmittel], Johanniskraut), durch Förderung des Abbaus von Clarithromycin abgeschwächt sein. Gegebenenfalls sollte die Clarithromycin-Dosis erhöht und die Wirksamkeit und Sicherheit von Clarithromycin sorgfältig überwacht werden. Weiterhin kann die Überwachung der Blutplasmakonzentrationen der CYP3A4-Induktoren nötig sein, da diese infolge der Hemmung des CYP3A4 durch Clarithromycin erhöht sein können (siehe auch die relevanten Gebrauchsinformationen für die gleichzeitig angewendeten CYP3A4-Induktoren).

Gleichzeitige Anwendung von Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen bei HIV-Patienten) und Clarithromycin führt zu einer Zunahme bzw. Abnahme der Blutserumspiegel, gefolgt von einem erhöhten Risiko einer Entzündung der Augenhaut (Uveitis).

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin mit dem CYP3A4-Induktor Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) führt zu einem verstärkten Abbau von Clarithromycin.

### Wechselwirkungen bei Behandlungen zur Beseitigung von H. pylori

Obwohl die Blutplasmakonzentration von Clarithromycin und Omeprazol bei gleichzeitiger Gabe zunehmen kann, ist keine Dosisanpassung nötig. Bei den empfohlenen Dosierungen gibt es zwischen Clarithromycin und Lansoprazol keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen. Eine Zunahme der Blutplasmakonzentration von Clarithromycin kann ebenfalls auftreten bei gleichzeitiger Gabe mit Antazida oder Ranitidin. Es ist keine Dosisanpassung notwendig. Es gibt keine Wechselwirkungen mit wichtigen Antibiotika, die bei der H.-pylori-Eradikationstherapie eingesetzt werden.

### **3. WIE IST Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Clarithromycin-ratiopharm® 500 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.

#### Art der Anwendung

Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene und Jugendliche

Standarddosierung:

2-mal täglich 250 mg Clarithromycin. Hierfür stehen Tabletten der Stärke 250 mg zur Verfügung.

Hochdosisbehandlung (schwere Infektionen):

Die übliche Dosis kann bei schweren Infektionen auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin erhöht werden (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg).

#### Kinder

Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg sind für Kinder bis 12 Jahre (mit einem Gewicht unter 30 kg) nicht geeignet.

#### Beseitigung von Helicobacter pylori bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren (gastroduodenalen Ulzera) aufgrund einer H.-pylori-Infektion kann Clarithromycin während der Eradikationstherapie in einer Dosierung von 2-mal täglich 500 mg in Kombination mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol angewendet werden.

#### Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Die maximal empfohlene Dosierung sollte proportional zur Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin täglich und bei sehr schweren Infektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin halbiert werden.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Clarithromycin hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab. Die Behandlungsdauer ist in jedem Fall vom Arzt festzulegen.

- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6–14 Tage.
- Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen mit betahämolyisierenden Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern, um Komplikationen wie rheumatisches Fieber und Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis) zu verhindern.
- Die Kombinationstherapie zur Beseitigung (Eradikation) der H.-pylori-Infektion, z. B. mit 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin in Kombination mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei Überdosierung setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung. Treten allergische Reaktionen im Rahmen einer Überdosierung auf, so wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Magenspülung durchführen und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg abgebrochen wird:

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlung Ihres Arztes.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die Clarithromycin eingenommen haben, sind Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Geschmacksveränderungen (3 %), Verdauungsstörungen (2 %), Bauchschmerzen/Bauchbeschwerden (2 %) und Kopfschmerzen (2 %).

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: oraler Pilzbefall (Moniliasis)

Wie bei anderen Antibiotika kann eine Langzeitanwendung zur Überwucherung mit nicht-empfindlichen Organismen führen.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)

Sehr selten: Erniedrigung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen, die sich von Nesselsucht (Urtikaria) und milden Hauteruptionen bis zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) erstrecken.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Angst, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Psychosen, Orientierungslosigkeit, Depersonalisation, Alpträume und Verwirrtheit.

#### Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Geruchsveränderungen

Sehr selten: Benommenheit, Schwindel, Empfindungsstörungen wie Kribbeln (Paraesthesien), Krämpfe

#### Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Sehr selten: reversibler Hörverlust

#### Herzkrankungen

Sehr selten: EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen, Torsade de Pointes), unregelmäßige Herzschlagfolge (ventrikuläre Tachykardie).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Bereiches

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündungen der Zunge (Glossitis), reversible Veränderungen der Zähne und der Zunge und Geschmacksveränderungen, z. B. metallischer oder bitterer Geschmack.

Sehr selten: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Sehr selten wurde von einer Darmentzündung (pseudomembranösen Colitis) unter Clarithromycin berichtet, die in ihrer Schwere von mild bis lebensbedrohlich reichen kann.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Fehlfunktion der Leber, die normalerweise vorübergehend und reversibel ist, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallenabflussstörung (Cholestase) mit oder ohne Gelbsucht.

Sehr selten: über tödliches Leberschaden wurde vor allem bei Patienten berichtet, die an einer Grunderkrankung der Leber litten oder andere lebertoxische Arzneimittel einnahmen.

#### Haut und Unterhautzellgewebe

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösung der Oberhaut).

#### Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Niereninsuffizienz

#### Untersuchungen

Häufig: erhöhte BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff)

Gelegentlich: verzögerte Blutgerinnung (Prothrombinzeit), erhöhtes Serumkreatinin, veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte Transaminasenspiegel).

Sehr selten: eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

#### Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg bei sich bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **5. WIE IST Clarithromycin-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### **Stand der Information**

August 2008

Versionscode: Z03