

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml

## Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### 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 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 HEXAL® 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Makrolide.

#### Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml wird angewendet

zur Behandlung der folgenden akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis) und des Rachenraumes (Pharyngitis), als Alternative, wenn Beta-Lactam-Antibiotika nicht geeignet sind.
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Kindern.
- Infektionen der unteren Atemwege, wie ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und akute Verschlimmerung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre.
- Leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.

In geeigneter Kombination, entsprechend einem antibakteriellen Behandlungsschema, und mit einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bei erwachsenen Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden (siehe Abschnitt 3).

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offiziellen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln berücksichtigen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml beachten?

#### Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml sind.
- wenn Sie gleichzeitig Ergotamin-Derivate (Wirkstoffe zur Behandlung der Migräne) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen: Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) und Terfenadin (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien). Bei Patienten, die einen dieser Wirkstoffe und Clarithromycin gleichzeitig eingenommen haben, wurde über erhöhte Blutkonzentrationen von Cisaprid bzw. Pimozid oder Terfenadin berichtet. Dies kann zu Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und Herzrhythmusstörungen (einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) führen. Ähnliche Effekte wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Astemizol (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) und anderen Makroliden (Wirkstoffgruppe, zu der auch Clarithromycin gehört) beobachtet (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen ein verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) vorliegt, wegen des Risikos von Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls, siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist erforderlich“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist erforderlich

- Clarithromycin, der Wirkstoff von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml, wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn Clarithromycin Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verordnet wird.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine geeignete Reduktion der Dosis von Clarithromycin in Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenfunktionseinschränkung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten sollte die Möglichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion stets in Betracht gezogen werden.
- Die Therapie von *H. pylori*-Infektionen mit Clarithromycin kann zur Selektion von Bakterien führen, gegen die Clarithromycin unwirksam ist.
- Bei Patienten, die überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen, die zur Gruppe der Lincosamide gehören) sind, kann auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Clarithromycin vorliegen. Deshalb ist bei der Verordnung von Clarithromycin bei solchen Patienten Vorsicht geboten.
- Bei Langzeitanwendung oder wiederholter Anwendung von Clarithromycin kann es zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht-empfindlichen Erregern kommen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Sprechen Sie im Falle einer Superinfektion mit Ihrem Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen (z. B. Absetzen der Clarithromycin-Therapie) entscheiden kann.
- Über eine ernst zu nehmende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohlich liegen kann, wurde bei der Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika einschließlich Clarithromycin berichtet. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml schwere, anhaltende Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen auftreten.
- Aufgrund des Risikos bestimmter Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) sollte Clarithromycin mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße, bekannten Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie), schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), vermindertem Kalium- und/oder Magnesiumgehalt des Blutes (nicht-kompensierte Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie, Puls < 50 Schläge pro Minute) leiden oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine bestimmte Veränderung im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) hervorrufen können. Clarithromycin soll Patienten mit angeborener oder nachgewiesener erborener Verlängerung des QT-Intervalls nicht gegeben werden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Clarithromycin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die zusätzlich mit einem Wirkstoff behandelt werden, der ein spezielles Stoffwechselsystem aktiviert (Induktor von CYP3A4) (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Clarithromycin hemmt ein spezielles Stoffwechselsystem (CYP3A4) und eine gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu einem großen Teil durch dieses Enzym im Körper abgebaut werden, sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen diese Anwendung klar angezeigt ist.
- Unter der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml kann es zu einer Verstärkung oder Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) kommen.
- Clarithromycin hemmt den Abbau einiger Wirkstoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer), was zu erhöhten Blutplasmakonzentrationen dieser Arzneimittel führt (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

#### Kinder

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Zur Therapie der ambulant erworbenen Lungenentzündung ist die Wirkung bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden.

#### Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml 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.

#### Auswirkungen von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml auf andere Arzneimittel

Clarithromycin hemmt ein spezielles Stoffwechsellenzym (CYP3A4) und das Transportprotein P-Glykoprotein. Das Ausmaß der Hemmung bei verschiedenen Substanzen, die durch das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt werden, ist schwierig vorherzusagen. Deshalb sollte Clarithromycin während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die durch dieses Stoffwechselsystem abgebaut werden, nicht angewendet werden, es sei denn die Konzentrationen im Blut, therapeutische Wirkungen oder unerwünschte Ereignisse der Substanzen können engmaschig überwacht werden. Eine Dosisreduktion der Arzneimittel, die durch dieses Stoffwechselsystem abgebaut werden, kann erforderlich sein, falls diese gleichzeitig mit Clarithromycin angewendet werden. Alternativ kann die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Behandlung mit Clarithromycin unterbrochen werden.

#### Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern können

Es wurde berichtet, dass Clarithromycin den Abbau von Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Magen- und Darmbewegung) und Terfenadin (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) hemmt, was bei Terfenadin zu einem Anstieg der Blutplasmaspiegel um das 2–3-fache führt. Dies war mit bestimmten Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) verbunden. Ähnliche Symptome wurden bei Patienten beschrieben, die mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) und Clarithromycin behandelt wurden. Sie dürfen deshalb Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Terfenadin, Cisaprid oder Pimozid anwenden (siehe unter „Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden“).

Fälle von Torsades de Pointes wurden bei Patienten beschrieben, bei denen Clarithromycin zusammen mit Chinidin oder Disopyramid (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) angewendet wurde. Diese Kombinationen sollten deshalb vermieden werden, oder die Plasmaspiegel von Chinidin oder Disopyramid engmaschig überwacht werden, um eine Dosisanpassung zu ermöglichen. Bei der Anwendung von Clarithromycin bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die zu bestimmten Veränderungen im EKG führen (Verlängerung des QT-Intervalls), ist Vorsicht geboten (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist erforderlich“).

Wirkstoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) Clarithromycin hemmt den Abbau einiger Wirkstoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer), was zu erhöhten Blutplasmakonzentrationen dieser Arzneimittel führt.

In Verbindung mit erhöhten Plasmaspiegeln wurde in seltenen Fällen über den Zerfall von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse) bei Patienten berichtet, die mit

Clarithromycin und Simvastatin oder Lovastatin behandelt wurden. Clarithromycin kann eine vergleichbare Wechselwirkung mit Atorvastatin und eine geringfügigere Wechselwirkung mit Cerivastatin auslösen.

Wenn eine Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten, die mit Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin oder Cerivastatin behandelt werden, angezeigt ist, müssen diese Patienten auf Anzeichen und Symptome einer krankhaften Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) überwacht werden.

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

Es wurde über Fälle von Ergotismus (Vergiftungserscheinungen durch so genannte Mutterkornalkaloide, die sich u. a. in Durchblutungsstörungen äußern) aufgrund von erhöhten Blutplasmaspiegeln der Mutterkornalkaloide berichtet, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Makroliden (Wirkstoffgruppe, zu der auch Clarithromycin gehört) angewendet wurden. Diese Kombination ist deshalb nicht angezeigt (siehe unter „Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden“).

#### Benzodiazepine (Gruppe von Arzneimitteln, z. B. zur Behandlung von Schlafstörungen sowie Angst- und Spannungszuständen)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Midazolam mit Clarithromycin-Tabletten (2-mal täglich 250 mg), war die Konzentration von Midazolam nach intravenöser Anwendung 2,7-fach, nach oraler Anwendung 7-fach erhöht. Die gleichzeitige Anwendung von oralem Midazolam und Clarithromycin sollte vermieden werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von intravenösem Midazolam muss der Patient streng überwacht werden, um eine Dosisanpassung zu ermöglichen.

Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für andere Benzodiazepine, die durch ein spezielles Stoffwechselsystem (CYP3A4) abgebaut werden, insbesondere für Triazolam, aber auch für Alprazolam. Bei Benzodiazepinen, die nicht durch dieses Stoffwechselsystem abgebaut werden (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam) sind Wechselwirkungen mit Clarithromycin unwahrscheinlich.

#### Wirkstoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus), so genannte Immunsuppressiva

Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin und Ciclosporin oder Tacrolimus führt zu einem mehr als zweifachen Anstieg der Konzentration im Blut ( $C_{min}$ -Spiegel) sowohl von Ciclosporin als auch von Tacrolimus. Vergleichbare Effekte werden auch für Sirolimus erwartet. Zu Beginn einer Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten, die bereits eines dieser Immunsuppressiva einnehmen, müssen die Blutplasmaspiegel von Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus engmaschig überwacht werden und die Dosis, falls erforderlich, reduziert werden.

Wenn die Behandlung mit Clarithromycin bei diesen Patienten unterbrochen wird, ist wiederum eine engmaschige Überwachung der Blutspiegel von Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus erforderlich, um die Dosis anzupassen.

#### Digoxin und andere Wirkstoffe, die von einem bestimmten Transportprotein (P-Glykoprotein) transportiert werden

Clarithromycin ist ein starker Hemmstoff des Transportproteins P-Glykoprotein. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen der Wirkstoffe im Blut, die über diesen Transporter transportiert werden, führen und zu einer erhöhten Verteilung dieser Wirkstoffe in Organe, die dieses Transportprotein als Verteilungs-Barriere besitzen, z. B. das zentrale Nervensystem.

Die Konzentration von Digoxin (Wirkstoff zur Behandlung der Herzmuskelschwäche, wird ebenfalls über diesen Transporter transportiert) kann erhöht sein, wenn es gleichzeitig mit Clarithromycin angewendet wird. Eine Überwachung der Blutplasmaspiegel von Digoxin sollte in Betracht gezogen werden, wenn die gleichzeitige Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml begonnen oder beendet wird, da eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

#### Warfarin (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter Störungen der Blutgerinnung)

Die Anwendung von Clarithromycin bei Patienten, die Warfarin erhalten, kann zu einer Verstärkung der Wirkungen von Warfarin führen. Der Gerinnungsstatus (Prothrombinzeit) sollte bei diesen Patienten häufig kontrolliert werden.

#### Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma)

Die Anwendung von Clarithromycin an Patienten, die Theophyllin erhalten, war mit einem Anstieg der Theophyllin-Blutspiegel und dem potentiellen Anstieg der Theophyllin-Giftigkeit verbunden.

#### Zidovudin (Wirkstoff zur Behandlung von AIDS)

Die gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin-Tabletten und Zidovudin bei erwachsenen HIV-Patienten kann eine verminderte Blutplasmakonzentration von Zidovudin zur Folge haben. Diese Wechselwirkung lässt sich durch die zeitlich versetzte Einnahme der Dosen von Clarithromycin und Zidovudin in Intervallen von 1–2 Stunden weitgehend vermeiden. Bei Kindern gab es keine Berichte über derartige Reaktionen.

#### Auswirkungen anderer Arzneimittel auf Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml

Clarithromycin wird über ein spezielles Stoffwechselsystem (CYP3A4) abgebaut. Deshalb können Substanzen, die dieses Enzym stark hemmen, den Abbau von Clarithromycin hemmen, was zu erhöhten Blutkonzentrationen von Clarithromycin führt.

Obwohl die Blutkonzentrationen von Clarithromycin und Omeprazol (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion) erhöht sein können, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Erhöhte Blutkonzentrationen von Clarithromycin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Antazida und Ranitidin (Wirkstoffe, die die Magensäurekonzentration verringern) auftreten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Ritonavir (Wirkstoff zur Behandlung von AIDS, 200 mg 3-mal täglich) hemmt den Abbau von Clarithromycin (500 mg 2-mal täglich). Die Bildung eines aktiven Abbauproduktes wurde nahezu vollständig gehemmt. Eine generelle Dosisreduktion ist bei Patienten mit normaler Nierenfunktion wahrscheinlich nicht erforderlich, aber die tägliche Clarithromycin-Dosis sollte 1 g nicht überschreiten.

Eine Dosisreduktion sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (Index für die Nierenfunktion) von 30 bis 60 ml/min sollte die Clarithromycin-Dosis um 50 % reduziert werden, bei einer Kreatinin-Clearance von < 30 ml/min sollte die Dosis um 75 % reduziert werden.

Arzneimittel, die das Stoffwechselsystem CYP3A4 aktivieren, z. B. Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Erkrankungen), Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Depressionen), können den Abbau von Clarithromycin beschleunigen. Dies kann zu geringen therapeutischen Konzentrationen von Clarithromycin und damit zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rifabutin (Wirkstoff zur Behandlung der Tuberkulose) und Clarithromycin führt zu einer Erhöhung bzw. Erniedrigung der Blutspiegel, was zu einem erhöhten Risiko einer Entzündung des Auges (Uveitis) führt.

Der CYP3A4-aktivierende Wirkstoff Efavirenz (Wirkstoff zur Behandlung von AIDS) senkt die Konzentration von Clarithromycin um 30 %, erhöht jedoch die Konzentration des wirksamen Abbauproduktes von Clarithromycin um 34 %.

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

Obwohl die Blutkonzentrationen von Clarithromycin und Omeprazol (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion) erhöht sein können, wenn diese gleichzeitig angewendet werden, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei der empfohlenen Dosis gibt es keine klinisch bedeutsame Wechselwirkung zwischen Clarithromycin und Lansoprazol (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion). Erhöhte Plasmapkonzentrationen von Clarithromycin können auch auftreten, wenn es gleichzeitig mit Antazida oder Ranitidin (Wirkstoffe, die die Magensäurekonzentration verringern) angewendet wird. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Es gibt keine Wechselwirkungen mit relevanten Antibiotika, die zur Beseitigung von *H. pylori* angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Daten über die Anwendung von Clarithromycin im ersten Drittel der Schwangerschaft bei mehr als 200 Schwangeren ergaben keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Effekte oder Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Daten einer begrenzten Anzahl von Schwangeren, die im ersten Drittel der Schwangerschaft mit Clarithromycin behandelt wurden, zeigen ein möglicherweise erhöhtes Fehlgeburtsrisiko. Derzeit stehen keine anderen relevanten epidemiologischen Daten zur Verfügung. Daten aus Tierversuchen zeigten eine fortpflanzungsschädigende Wirkung. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollten Sie Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes, nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

##### Stillzeit

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt werden in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb kann es bei gestillten Säuglingen zu Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute kommen, so dass das Stillen möglicherweise unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte bedacht werden. Sie dürfen Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Unter der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml sollte bei diesen Tätigkeiten die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, in Betracht gezogen werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml der ca. 0,2 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Erhält 2,4 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,2 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Erhält einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie ist Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Die Dosierung richtet sich nach dem Krankheitsbild und muss in jedem Fall von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Für höhere Dosierungen steht Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sowie andere Darreichungsformen (z. B. Tabletten) zur Verfügung, mit denen sich die empfohlenen Dosen besser erreichen lassen.

## Erwachsene und Jugendliche

**Standarddosierung:** Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension).

**Behandlung mit hohen Dosen (schwere Infektionen):** Bei schweren Infektionen kann die übliche Dosis auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) erhöht werden.

## Elimination von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch die Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht wurden, kann Clarithromycin während der Behandlung zur Beseitigung des Erregers (Eradikationstherapie) in einer Dosis von 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) angewendet werden. Die nationalen Empfehlungen zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* sind zu berücksichtigen.

## Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die empfohlenen Höchstdosierungen sollten in Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance-Rate unter 30 ml/min (schwere Nierenfunktionsstörung) sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin 1-mal täglich (entsprechend 1-mal täglich 10 ml Suspension) oder bei Schwerstinfektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension) halbiert werden.

## Kinder bis zu 12 Jahre

Die empfohlene Dosierung beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht 2-mal täglich.

Gewicht	Alter	Dosierung
8–11 kg	1–2 Jahre	2-mal täglich 2,5 ml Suspension
12–19 kg	2–4 Jahre	2-mal täglich 5,0 ml Suspension
20–29 kg	4–8 Jahre	2-mal täglich 7,5 ml Suspension
30–40 kg	8–12 Jahre	2-mal täglich 10,0 ml Suspension

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 8 kg sollten entsprechend ihrem Körpergewicht behandelt werden.

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Zur Behandlung ambulant erworbener Lungenentzündungen ist die Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance <30 ml/min, muss die Dosis halbiert werden, d. h. 7,5 mg/kg 1-mal täglich und die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Zubereitung der Suspension.

Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension erfolgt mit Hilfe der beiliegenden 5-ml-Dosierspritze bzw. mit einem Messlöffel, die der Packung beiliegen.

Weitere Hinweise zur Art der Anwendung finden Sie im Abschnitt „Anwendungshinweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die Dauer der Behandlung ist in jedem Fall von Ihrem Arzt festzulegen.

- Die übliche Behandlungsdauer beträgt bei Kindern bis zu 12 Jahren 5 bis 10 Tage.
- Die übliche Behandlungsdauer bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt 6 bis 14 Tage.
- Die Therapie sollte nach dem Abklingen der Krankheitszeichen mindestens noch 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen durch bestimmte Erreger (β-hämolyisierende Streptokokken; *Streptococcus pyogenes*) sollte die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage betragen.
- Die Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*, z. B. mit 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) zusammen 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

## Symptome nach einer Überdosierung

Aus Berichten geht hervor, dass bei Einnahme großer Mengen von Clarithromycin mit dem Auftreten von Symptomen im Magen-Darm-Trakt gerechnet werden muss. Überdosierungssymptome können mit dem Nebenwirkungsprofil weitgehend übereinstimmen (siehe Abschnitt 4). Ein Patient mit einer manisch-depressiven Erkrankung in der Krankheitsgeschichte nahm 8 Gramm Clarithromycin ein und zeigte danach eine veränderte geistige Verfassung, paranoides Verhalten, verminderten Kalium- und Sauerstoffgehalt im Blut (Hypokaliämie und Hypoxämie).

## Therapie nach einer Überdosierung

Es gibt kein spezielles Gegenmittel bei Überdosierung. Die Clarithromycin-Blutspiegel können nicht durch Blutwäsche (Peritoneal- oder Hämodialyse) reduziert werden.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten, sollten durch Magenspülung und entsprechende unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Schwere akute allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet. Bei Auftreten der ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml abgebrochen werden und die erforderlichen Maßnahmen müssen unverzüglich eingeleitet werden.

## Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie 1-mal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als sechs Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen, fahren Sie bitte mit der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

## Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml abbrechen

Wenn Sie die Behandlung zeitweise unterbrechen oder vorzeitig beenden, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 HEXAL® 125 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Am häufigsten wurde bei Erwachsenen nach Einnahme von Clarithromycin über Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Geschmacksstörungen (3 %), Verdauungsstörungen (Dyspepsie, 2 %), Schmerzen/Beschwerden im Unterleib (2 %) und Kopfschmerzen (2 %) berichtet.

## Infektionen und parasitäre Erkrankungen

**Häufig:** Pilzinfektion im Mund (orale Candidose).

## Nicht bekannt:

Wie bei anderen Antibiotika kann es bei einer Langzeitanwendung zu einem übermäßigen Wachstum nicht-empfindlicher Keime kommen.

## Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Gelegentlich:** Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie).

**Sehr selten:** Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

## Erkrankungen des Immunsystems

**Gelegentlich:** Allergische Reaktionen von Nesselsucht (Urtikaria) und leichten Hautausschlägen bis hin zur Anaphylaxie.

## Schwerwiegende Nebenwirkungen

**Sehr selten:** Angstzustände, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Psychose, Orientierungslosigkeit, Depersonalisation, Alpträume, Verwirrtheit.

## Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Kopfschmerzen, Störungen des Geruchssinns.

**Sehr selten:** Benommenheit, Schwindel, Empfindungsstörungen, wie z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Krampfanfälle.

## Erkrankungen des Ohres und Gleichgewichtsorgans

**Selten:** Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Sehr selten:** Vorübergehender Hörverlust.

## Herzkrankungen

**Sehr selten:** Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien und Torsades de Pointes).

## Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

**Häufig:** Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis), reversible Zahn- und Zungenverfärbungen, Geschmacksstörungen, z. B. metallischer oder bitterer Geschmack.

**Sehr selten:** Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Über das Auftreten einer ernsthaften Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) wurde unter Clarithromycin sehr selten berichtet. Der Schweregrad kann leicht bis lebensbedrohend sein (siehe auch Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist erforderlich“).

## Leber- und Gallenerkrankungen

**Gelegentlich:** Leberfunktionsstörungen, üblicherweise vorübergehend und reversibel, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallestauung (Cholestase) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus).

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

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Sehr selten:** Erkrankungen der Haut, teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten (Stevens-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

## Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Gelegentlich:** Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie).

## Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Sehr selten:** Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen.

## Laborwerte

**Häufig:** Erhöhte Harnstoff- und Stickstoffwerte im Blut (BUN).

**Gelegentlich:** Verlängerung der Prothrombinzeit, erhöhte Serum-Kreatinin-Werte, veränderte Leberfunktionswerte (erhöhte Transaminasespiegel).

**Sehr selten:** Ein Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit Wirkstoffen zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und Insulin.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml bemerken. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5 Wie ist Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Granulat nicht über 25 °C lagern.

## Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension 14 Tage haltbar. Die gebrauchsfertige Suspension nicht über 25 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

### Was Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml enthält

Nach Zubereitung enthält 1 ml der Suspension zum Einnehmen 25 mg Clarithromycin. 5 ml der Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer 188, Povidon K 30, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbit 80, Sucrose, Maltodextrin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Xanthangummi, Frucht-punsch-Trockenaroma, 204264, Haarmann & Reimer.

### Wie Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beiges Granulat

Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 Flasche mit 41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension  
Packungen mit 1 Flasche mit 68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension.

Jede Packung enthält eine 5-ml-Dosierspritze und einen gelochten Stopfen und einen Messlöffel.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Hersteller des Messlöffels  
Kunststoffwerk Kremsmünster GmbH  
Kremsegger Straße 17  
A-4550 Kremsmünster

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010

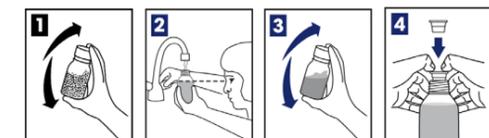
## Anwendungshinweise

### Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Ein Arzt oder Apotheker kann dieses Arzneimittel für Sie zubereiten.

### Wenn Sie die Suspension selbst zubereiten

- Schütteln Sie die geschlossene Flasche kräftig. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
- Füllen Sie die Flasche mit  $\frac{2}{3}$  der insgesamt erforderlichen Menge Trinkwasser (bis zur unteren Pfeilmarkierung) und verschließen Sie die Flasche. Schütteln Sie die Flasche kräftig. Öffnen Sie die Flasche und füllen Sie diese bis zur oberen Pfeilmarkierung mit Wasser auf.
- Schließen und schütteln Sie die Flasche erneut, bis auf dem Flaschenboden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Um dies zu kontrollieren, halten Sie den Flaschenboden gegen das Licht. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.
- Vor der ersten Anwendung drücken Sie den beiliegenden gelochten Plastikstopfen in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt auf der Flasche. Schließen Sie die Flasche.



Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

### Abmessen einer Dosis mit der Dosierspritze

- Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche kräftig.
- Öffnen Sie den Deckel und setzen Sie die Dosierspritze in das Loch im Plastikstopfen, bis sie gut aufliegt. Vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben vollständig hineingedrückt ist.
- Drehen Sie die Flasche mit aufgesetzter Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, um die verordnete Dosis aufzuziehen. Zeigen sich große Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, den Kolben wieder in die Spritze drücken und die Spritze erneut langsam füllen.
- Stellen Sie die Dosierspritze mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht, bevor Sie die Dosierspritze abnehmen.



### Gabe des Arzneimittels mit Hilfe der Dosierspritze

9. Sie können Ihrem Kind die Suspension mit der Dosierspritze geben oder nach Entleeren des Spritzeninhalts auf einen Löffel.



- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Wenn Sie die Suspension mit Hilfe der Dosierspritze geben, stecken Sie das Vorderteil der Dosierspritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Entleeren Sie den Inhalt langsam gegen die Innenseite der Wange des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, das Arzneimittel zu schlucken, damit sich das Kind nicht verschlucken kann.

### Hinweis zum Aussehen und Geschmack der Suspension

Die zubereitete Suspension ist weiß bis beige gefärbt und enthält kleine Körnchen aus filmüberzogenem Granulat, die sich nicht auflösen und der Suspension ein grießartiges Aussehen geben.

Die Körnchen sind im Mund spürbar und sollten möglichst nicht zerdrückt oder zerkaut werden oder länger im Mund bleiben. Trinken oder essen Sie daher unmittelbar nach der Einnahme der Suspension etwas, um einen bitteren Nachgeschmack zu vermeiden.

### Weitere Hinweise:

**Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.**

Reinigen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch, indem Sie den Kolben aus der Spritze herausziehen und beide Teile unter fließendem Wasser abspülen. Nach dem Trocknen kann der Kolben wieder eingesetzt werden.