

Clarithromycin HEXAL® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben 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® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg beachten?
3. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin HEXAL® 250 mg ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört. Es stoppt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin HEXAL® 250 mg wird zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien angewendet, die gegenüber Clarithromycin empfindlich sind, wie zum Beispiel:

- in den **Bronchien** und der **Lunge**
- in den **Nasennebenhöhlen** und im **Rachen**
- auf der **Haut** und in den **Muskeln**
- bei **Magengeschwüren**, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen werden

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg beachten?

Clarithromycin HEXAL® 250 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin HEXAL® 250 mg sind.
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumspiegel** im Blut haben.
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - **Ergotamin-Abkömmlinge** (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)
 - **Cisaprid** (Magenmittel)
 - **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
 - **Terfenadin** oder **Astemizol** (Arzneimittel gegen Allergien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg ist erforderlich

- Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie eine eingeschränkte **Leber- oder Nierenfunktion** haben.
 - wenn Sie allergisch gegen **Lincomycin** oder **Clindamycin** (Antibiotika) sind.
 - wenn Sie **Herzprobleme** haben oder hatten oder
 - wenn Ihre **Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut** in der Vergangenheit zu niedrig waren.

Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg 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.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin HEXAL® 250 mg beeinträchtigen und umgekehrt kann Clarithromycin HEXAL® 250 mg die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin HEXAL® 250 mg verstärkt werden kann:

- Terfenadin (Mittel gegen Allergien), Pimozid (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Cisaprid (Magenmittel), Ergotaminderivate (Mittel gegen Migräne) (siehe „Clarithromycin HEXAL® 250 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Digoxin (Herzmittel), Theophyllin (Mittel gegen Asthma), Warfarin (blutgerinnungshemmendes Mittel)
- Lovastatin, Simvastatin, Cerivastatin, Atorvastatin (cholesterinsenkende Mittel)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr [Immunsuppressiva]).

Falls Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich empfohlen hat, Clarithromycin HEXAL® 250 mg zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, muss er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clarithromycin HEXAL® 250 mg abschwächen können:

- Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika)
- Efavirenz (Mittel gegen Virusinfektionen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Mittel gegen Epilepsie)
- Johanniskraut

Bitte beachten Sie Folgendes:

- **Ritonavir** (Mittel gegen Virusinfektionen) kann die Wirkung von Clarithromycin HEXAL® 250 mg verstärken.
- Clarithromycin HEXAL® 250 mg kann die Wirkung von **Zidovudin** (Mittel gegen Virusinfektionen) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin HEXAL® 250 mg einen Abstand von 1-2 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin HEXAL® 250 mg mit **Chinidin** oder **Disopyramid** (Herzmittel), **Astemizol** (Mittel gegen Allergien) oder **anderen Makrolid-Antibiotika** kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Clarithromycin HEXAL® 250 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, ohne vorher Ihren Arzt dazu befragt zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clarithromycin HEXAL® 250 mg hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit auftreten, kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermindert sein. Seien Sie beim Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen vorsichtig, bis Sie wissen, welchen Einfluss dieses Arzneimittel auf Sie hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarithromycin HEXAL® 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clarithromycin HEXAL® 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg einzunehmen?

Ihr Arzt verordnet die für Sie geeignete Dosierung. Nehmen Sie Clarithromycin HEXAL® 250 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)
1 Filmtablette Clarithromycin HEXAL® 250 mg 2-mal täglich.

Die Dosis kann auf 2 Filmtabletten Clarithromycin HEXAL® 250 mg 2-mal täglich erhöht werden.

Bei Magengeschwüren, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*

2 Filmtabletten Clarithromycin HEXAL® 250 mg 2-mal täglich in Kombination mit geeigneten Antibiotika und Arzneimitteln, die zur Behandlung überschüssiger Magensäurebildung angewendet werden.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Clarithromycin HEXAL® 250 mg bei Kindern unter 12 Jahren (unter 30 kg Körpergewicht) wird nicht empfohlen. Für Patienten dieser Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen, wie z. B. Suspensionen zum Einnehmen, zur Verfügung.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine Anpassung der Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser ein. Clarithromycin HEXAL® 250 mg kann mit Nahrung oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

- Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 7-14 Tage. Die Behandlung sollte nach dem Rückgang der Beschwerden noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen durch Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage lang dauern.
- Die Behandlung eines Magengeschwürs, verursacht durch *Helicobacter pylori*, sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin HEXAL® 250 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Clarithromycin HEXAL® 250 mg eingenommen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis, wie von Ihrem Arzt empfohlen, fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Clarithromycin HEXAL® 250 mg immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg nicht plötzlich ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Andernfalls können Ihre Beschwerden wiederkehren.

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® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die **Notaufnahme** Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten:

- **starker Schwindel oder Kollaps**
- **schwerer oder juckender Hautausschlag**

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an **Ihren Arzt**, wenn es bei Ihnen zu folgenden Beschwerden kommt:

- **schwerer Durchfall** während oder nach der Behandlung
- **Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes**, hervorgerufen durch Leberprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die **schwere Bauch- und Rückenschmerzen** verursacht

Nebenwirkungen:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auf):

- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geruchs- und Geschmackssinns (zum Beispiel metallischer oder bitterer Geschmack)
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Entzündung von Mund und Zunge
- vorübergehende Verfärbung von Zähnen und Zunge
- Anstieg der Nierenwerte
- Pilzinfektion im Mund

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten auf):

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen, die von Nesselsucht und leichtem Hautausschlag bis zu starken Überempfindlichkeitsreaktionen reichen
- Auswirkungen auf die Leber

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- Ohrengeräusche

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (einschließlich lebensbedrohlicher Fälle), Verlängerung eines bestimmten Abstands im Elektrokardiogramm (EKG), die so genannte QT-Zeit-Verlängerung
- verminderte Anzahl an Blutplättchen: Zeichen hierfür können ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen sein
- Angst, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen, Psychosen, Gefühl des Identitätsverlusts, Schwindel, Krampfanfälle
- Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut
- vorübergehende Taubheit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Darmentzündung (von leicht bis schwer)
- Nierenentzündung, Nierenversagen
- schwere Erkrankungen der Haut mit Missempfindungen sowie Rötung, Ablösung und Schwellung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und Insulin
- schweres Leberversagen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Clarithromycin HEXAL® 250 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Clarithromycin HEXAL® 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie Clarithromycin HEXAL® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche, gewölbte Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Clarithromycin HEXAL® 250 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 12 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!