

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 59947.01.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

PE Clarithromycin AL 500 mg Filmtabletten

PF Wirkstoff: Clarithromycin

PG Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clarithromycin.
1 Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

PH Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

Filmbildender Überzug (Opadry 20 H 52875) bestehend aus: Hypromellose, Propylenglycol, Hyprolose, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Vanillin.

Drucktinte (Opacode S-1-8152 HV) enthält: Schellack,
Eisen(II,III)-oxid (E 172), Phospholipide aus Sojabohnen,
Antigoam DC 1510 (Dimeticon)

P4 Clarithromycin AL 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit
14 und 20 Filmtabletten erhältlich.

PC1 1. **WAS IST Clarithromycin AL 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PI 1.1 Clarithromycin AL 500 mg ist ein Makrolid-Antibiotikum

PD 1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ALIUD Pharma GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 21499
Internet: <http://www.aliud.de>

PK 1.3 Clarithromycin AL 500 mg wird angewendet
zur Behandlung der nachfolgend genannten akuten und
chronischen bakteriellen Infektionen, die durch
Clarithromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht
sind, bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen
Penicillin, oder in Fällen, in denen Penicillin aus anderen
Gründen nicht geeignet ist.

- Infektionen der oberen Atemwege, z. B. bei Entzündungen der Mandeln, der Rachenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen.
- Infektionen der unteren Atemwege, z. B. bei akuter Verschlimmerung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und der Weichteile, z. B. bei Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis), eitriger Entzündung eines Haarfollikels und seiner Talgdrüse (Furunkulose), Abszessen, Wundinfektionen und durch Bakterien hervorgerufene Entzündung des Unterhautzellgewebes (Zellulitis).
- Allgemeine (disseminierte) oder lokale Infektionen durch die Bakterien *Mycobacterium avium* oder *Mycobacterium intracellulare* bei AIDS-Patienten. Lokale Infektionen durch die Bakterien *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* oder *Mycobacterium kansasii*.

- In geeigneter Kombination, entsprechend antibakterieller Behandlungsschemata und mit einem geeigneten geschwürheilenden Wirkstoff zur Bekämpfung (Eradikation) des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren, die durch *H. pylori* verursacht sind. (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Clarithromycin AL 500 mg einzunehmen?").

Ihr Arzt sollte bei Beginn der Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln berücksichtigen.

PC2 **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clarithromycin AL 500 mg BEACHTEN?**

PL 2.1 Clarithromycin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clarithromycin, andere Makrolide (Gruppe von Wirkstoffen, zu denen auch Clarithromycin gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Ergot-Derivaten (hierzu gehören Wirkstoffe, die u.a. in der Migränetherapie eingesetzt werden),
- zusammen mit Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) und Terfenadin (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien), da die Konzentration dieser Wirkstoffe im Blut zunimmt und dies zu Herzrhythmusstörungen führen kann. Ähnliche Wirkungen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Astemizol und anderen Makroliden beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn bei Ihnen der Kaliumspiegel im Blut erniedrigt (hypokaliämisch) ist, da es hier zu Veränderungen der Erregungsleitung am Herzen (Verlängerung des QT-Zeitintervalls im EKG) kommen kann.
- wenn Sie gleichzeitig Simvastatin oder Atorvastatin (Wirkstoffe zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) anwenden. Eine Therapie mit diesen Wirkstoffen soll während der Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg ist erforderlich

- bei eingeschränkter Leberfunktion.
Hier darf Clarithromycin AL 500 mg nur mit Vorsicht angewendet werden, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen bei Ihnen vorliegen oder früher einmal vorlagen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
Die Dosierung von Clarithromycin soll im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion entsprechend dem Schweregrad der Einschränkung reduziert werden. Bei älteren Patienten ist die Möglichkeit einer Nierenfunktionsstörung zu berücksichtigen. Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 "Wie ist Clarithromycin AL 500 mg einzunehmen?")
- bei einer Clarithromycin-Therapie gegen den Erreger *H. pylori*.
Hier kann es zur Vermehrung (Selektion) von Erregern kommen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Antibiotika derselben Wirkstoffklasse (Makrolide) oder Antibiotika aus der Wirkstoffklasse der Lincosamide, wie Clindamycin und Lincomycin, sind.
Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika können auch gegen Clarithromycin überempfindlich sein. Daher soll Clarithromycin AL 500 mg in diesen Fällen mit Vorsicht verschrieben werden.
- beim Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen.
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Arzneimittel, die die Magen-Darm-Bewegung hemmen (Antiperistaltika), dürfen in diesem Fall nicht eingenommen werden.
- bei längerfristiger oder wiederholter Anwendung.
Eine längerfristige oder wiederholte Anwendung von Clarithromycin AL 500 mg kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Clarithromycin-unempfindlichen Organismen führen. Die Clarithromycin-Therapie sollte dann durch Ihren behandelnden Arzt abgesetzt werden.

- bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronaren Gefäßerkrankungen), aktuellen oder früher schon aufgetretenen (ventrikulären) Herzrhythmusstörungen, schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), nicht ausgeglichenen erniedrigten Kaliumspiegeln (Hypokaliämie) und/oder Magnesiumspiegeln (Hypomagnesiämie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie; < 50 Schläge pro Minute) sowie bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die zu QT-Zeitverlängerungen führen. Bei diesen Patienten ist wegen des Risikos einer QT-Zeitverlängerung im EKG Vorsicht geboten. Clarithromycin AL 500 mg soll nicht angewendet werden bei Patienten mit angeborener oder dokumentierter erworbener QT-Zeitverlängerung (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das CYP3A4-Stoffwechsel-Enzym aktivieren (CYP3A4-Induktoren). Hier besteht die Möglichkeit, dass die Clarithromycin-Konzentration erniedrigt wird und die Behandlung dadurch nicht anschlägt (siehe Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Großteil über das CYP3A4-Stoffwechsel-Enzym abgebaut werden. Da Clarithromycin die Aktivität des CYP3A4-Stoffwechsel-Enzyms hemmt, sollte eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls über das CYP3A4-System verstoffwechselt werden, nur auf Anraten des behandelnden Arztes (bei eindeutiger Indikation) erfolgen (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (Lipidsenker). Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von einigen lipidsenkenden Arzneimitteln (sogenannte HMG-CoA-Reduktasehemmern), was zu erhöhten Blutspiegeln dieser Arzneimittel führt (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- bei Patienten mit Myasthenia gravis (krankhafter Muskelschwäche). Ebenso wie andere Antibiotika derselben Wirkstoffklasse (Makrolide) kann auch Clarithromycin zu einer Verschlimmerung oder Verschärfung des Krankheitsgeschehens bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) führen. Daher ist Clarithromycin AL 500 mg bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht anzuwenden.

PV1 a) Kinder

Clarithromycin AL 500 mg ist nicht geeignet für Kinder bis zu 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

PV2 b) Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine mögliche Nierenfunktionseinschränkung bedacht werden (siehe Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg ist erforderlich").

PV3 c) Schwangerschaft

Clarithromycin AL 500 mg soll bei Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Bewertung durch den Arzt angewendet werden.

Bisher liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung bei Schwangeren im ersten Schwangerschaftsdrittel vor. Bei 200 Frauen im ersten Drittel der Schwangerschaft ergeben sich keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende Einflüsse oder unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit von Neugeborenen. Weitere Daten über eine begrenzte Anzahl schwangerer Frauen, die während des ersten Schwangerschaftsdrittels Clarithromycin eingenommen haben, deuten auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko von Fehlgeburten hin.

Daten aus Tierversuchen zeigen eine fortpflanzungsschädigende Wirkung. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

PV4 d) Stillzeit

Clarithromycin und sein wirksames Stoffwechselprodukt werden mit der Muttermilch ausgeschieden. Daher können beim gestillten Säugling Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass möglicherweise abgestillt werden muss.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung gegen den Wirkstoff ist zu berücksichtigen. Sie dürfen Clarithromycin AL 500 mg in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

PV5 e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Erkenntnisse über die Auswirkungen von Clarithromycin auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei diesen Tätigkeiten ist ein mögliches Auftreten von Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungsstörungen zu berücksichtigen.

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.

Welche Arzneimittel werden selbst durch Clarithromycin AL 500 mg in ihrer Wirkung beeinflusst?

Arzneimittel, die möglicherweise zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG führen

Clarithromycin hemmt den Abbau von Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Magen- und Darmbewegung) und Terfenadin (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) im Körper. Dies ging einher mit QT-Zeitverlängerungen (bestimmtes Intervall im EKG) und unter Umständen lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Torsade de pointes, Kammerflimmern). Ähnliche Symptome wurden bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig Clarithromycin und Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) eingenommen haben. Daher dürfen Sie Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg nicht anwenden (siehe auch Abschnitt 2.1 "Clarithromycin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden").

Zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) kam es bei Patienten, die gleichzeitig mit Clarithromycin und Chinidin oder Disopyramid (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt wurden. Diese Kombinationen sind deshalb zu vermeiden; anderenfalls müssen die Plasmaspiegel von Chinidin bzw. Disopyramid engmaschig überwacht und deren Dosis entsprechend angepasst werden.

Mit besonderer Vorsicht soll Clarithromycin angewendet werden, wenn noch andere Arzneimittel mit potenziell QT-zeitverlängernder Wirkung eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg ist erforderlich").

Cholesterinsenkende Wirkstoffe (HMG-CoA-Reduktasehemmer)

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung einiger cholesterinsenkender Arzneimittel (HMG-CoA-Reduktasehemmer), was zu erhöhten Konzentrationen dieser Arzneimittel im Plasma führt.

In seltenen Fällen wurde bei mit Clarithromycin und Simvastatin behandelten Patienten ein Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) mit erhöhten Blutspiegeln beobachtet. Eine ähnliche Wechselwirkung kann Clarithromycin mit Atorvastatin und in geringerem Ausmaß mit Cerivastatin verursachen.

Clarithromycin darf nicht gleichzeitig mit Simvastatin und Atorvastatin angewendet werden. Eine Therapie mit diesen Wirkstoffen soll während der Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg abgesetzt werden (siehe Abschnitt 2.1 "Clarithromycin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden"). Ist eine Behandlung mit Clarithromycin zusätzlich zu einer Cerivastatin-Einnahme erforderlich, so soll eine Überwachung des Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) erfolgen.

*Gefäßverengende Mutterkornalkaloide,
z. B. Dihydroergotamin, Ergotamin*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mutterkornalkaloiden (Arzneimittel, die Blutgefäße verengen) und Makroliden kann es zu Ergotismus, d. h. zu einer verstärkten Verengung von Blutgefäßen und als Folge davon zu Durchblutungsstörungen kommen.

Daher dürfen Mutterkornalkaloide nicht zusammen mit Clarithromycin AL 500 mg eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.1 "Clarithromycin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden").

Benzodiazepine (Beruhigungs- und Schlafmittel)

Eine gleichzeitige Einnahme von Midazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel) und Clarithromycin ist zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von intravenös (in die Venen) verabreichtem Midazolam und Clarithromycin ist eine engmaschige Überwachung des Patienten notwendig, um die Dosis entsprechend anzupassen.

Dieselben Vorsichtsmaßnahmen sollten auch für andere durch das Enzymsystem CYP3A4 verstoffwechselte Benzodiazepine gelten, insbesondere für Triazolam, aber auch für Alprazolam.

Bei Benzodiazepinen, die nicht durch das CYP3A4-Enzymsystem verstoffwechselt werden (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam) ist eine Wechselwirkung mit Clarithromycin unwahrscheinlich.

Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr: Immunsuppressiva)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) stiegen die Blutspiegel von Ciclosporin und Tacrolimus jeweils um mehr als das Zweifache an. Ähnliche Wirkungen sind auch bei Sirolimus zu erwarten. Daher müssen bei Beginn einer Therapie mit Clarithromycin die Blutspiegel von Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus sorgfältig überwacht werden; die Dosierung dieser Wirkstoffe ist gegebenenfalls entsprechend anzupassen. Wird Clarithromycin abgesetzt, so ist ebenfalls eine engmaschige Überwachung der Blutspiegel von Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus erforderlich, um eine entsprechende Dosisanpassung zu ermöglichen.

Digoxin (Wirkstoff zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)

Die Konzentration von Digoxin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin erhöht sein. Zu Beginn oder am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit Clarithromycin ist eine Überwachung der Digoxin-Plasmaspiegel in Erwägung zu ziehen, da gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin AL 500 mg und Theophyllin können die Theophyllin-Konzentrationen im Blut erhöht sein, so dass Nebenwirkungen durch Theophyllin auftreten können.

Zidovudin (Wirkstoff zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Eine gleichzeitige Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg und Zidovudin kann bei HIV-infizierten erwachsenen Patienten zu einer Abnahme der Konzentrationen von Zidovudin im Blut führen. Daher sollen Clarithromycin AL 500 mg und Zidovudin jeweils um 1-2 Stunden versetzt eingenommen werden, um diese Wechselwirkung zu vermeiden.

Bei Kindern wurde eine solche Reaktion nicht berichtet.

Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clarithromycin AL 500 mg?

Clarithromycin wird durch das Enzym CYP3A4 in der Leber abgebaut. Folglich können starke Hemmer dieses Enzyms die Verstoffwechslung von Clarithromycin hemmen, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Clarithromycin führt.

Omeprazol (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Omeprazol wird die Konzentration beider Wirkstoffe im Blut erhöht; eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Erhöhte Konzentrationen von Clarithromycin können auch bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida (Wirkstoffe zur Senkung der Magensäure) oder Ranitidin (Wirkstoff zur Erniedrigung der Magensäure-Ausschüttung) auftreten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Ritonavir (Wirkstoff zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Ritonavir (3 x täglich 200 mg) hemmt nachweislich den Abbau von Clarithromycin (2 x täglich 500 mg) mit der Folge erhöhter Clarithromycin-Plasmaspiegel. Die Bildung eines bestimmten wirksamen Abbauprodukts war fast vollständig gehemmt. Eine generelle Dosisreduktion ist bei Patienten mit normaler Nierenfunktion wahrscheinlich nicht erforderlich; die tägliche Dosis von Clarithromycin sollte jedoch 1 g nicht überschreiten.

Bei Nierenfunktionsstörungen wird Ihr Arzt eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

Induktoren des Enzyms CYP3A4, z. B. Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung von Epilepsie), Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Depressionen)

Induktoren des Enzyms CYP3A4 können die Verstoffwechslung von Clarithromycin aktivieren. Dadurch wird die Clarithromycin-Konzentration im Blut erniedrigt und der Therapieerfolg in Frage gestellt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die erforderlichen Maßnahmen, wenn Sie ein oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen.

Rifabutin (Wirkstoff zur Behandlung der Tuberkulose)

Die gleichzeitige Anwendung von Rifabutin und Clarithromycin führte zu einem Anstieg bzw. zu einer Abnahme der Blutspiegel. Dadurch ist das Risiko für eine bestimmte Entzündung des Auges (Uveitis) erhöht.

Efavirenz (Wirkstoff zur Therapie von HIV-Infektionen)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und dem CYP3A4-Induktor Efavirenz zeigte sich eine Abnahme der Blutspiegel von Clarithromycin um 39 % und eine Zunahme der Blutspiegel für ein wirksames Stoffwechselprodukt (14-Hydroxy-Metabolit) um 34 %.

Wechselwirkungen in Behandlungsschemata zur Bekämpfung von H. pylori

Obwohl die Plasmakonzentrationen von Clarithromycin und Omeprazol (Protonenpumpenhemmer zur Erniedrigung der Magensäureproduktion) bei gleichzeitiger Anwendung erhöht sein können, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei den empfohlenen Dosierungen besteht keine klinisch bedeutsame Wechselwirkung zwischen Clarithromycin und Lansoprazol (Protonenpumpenhemmer zur Erniedrigung der Magensäureproduktion).

Obwohl erhöhte Plasmakonzentrationen von Clarithromycin auch bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida (Säurehemmer) oder Ranitidin (Wirkstoff zur Verringerung der Magensäure-Ausschüttung) auftreten, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Es bestehen keine (pharmakokinetischen) Wechselwirkungen mit relevanten Antibiotika, die in der Therapie zur Bekämpfung (Eradikation) des Erregers *H. pylori* eingesetzt werden.

PC3 **3. WIE IST Clarythromycin AL 500 mg EINZUNEHMEN?**

PMX Nehmen Sie Clarithromycin AL 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.

Die Dosierung von Clarithromycin AL 500 mg muss in jedem Fall von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Für niedrigere Dosierungen stehen Clarithromycin AL
Filmtabletten mit 250 mg Clarithromycin zur Verfügung.

3.1 Zum Einnehmen.

Clarithromycin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

PT 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche

Standarddosierung:

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin. Hierfür steht die niedriger dosierte Darreichungsform Clarithromycin AL 250 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Hochdosierte Behandlung (schwere Infektionen):

Die übliche Dosis kann auf 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht werden.

Patienten mit durch Mycobacterium-Arten hervorgerufenen Krankheiten:

Empfohlene Anfangsdosis:

2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin).

Ist ein (klinisches oder bakteriologisches) Ansprechen auf die Therapie innerhalb von 3-4 Wochen nicht erfolgt, so kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarithromycin AL 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 1000 mg Clarithromycin) erhöht werden.

Beispiel: Bekämpfung (Eradikation) von H. pylori bei erwachsenen Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür:

Clarithromycin wird im Rahmen der empfohlenen Dreifachtherapie in einer Dosierung von 2-mal täglich 1 Filmtablette Clarithromycin AL 500 mg (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) angewendet.

Die allgemeinen Empfehlungen zur Eradikation von *H. pylori* sind zu beachten.

Kinder

Clarithromycin AL 500 mg ist nicht geeignet für Kinder bis zu 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

Ältere Patienten: siehe Erwachsene.

Nierenfunktionsstörungen:

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nur bei Patienten mit schweren Einschränkungen der Nierenfunktion erforderlich (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Ist eine Anpassung erforderlich, so sollte die tägliche Standarddosis um die Hälfte verringert werden. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung nicht länger als 14 Tage fortgeführt werden.

Die Dosis von Clarithromycin richtet sich nach dem (klinischen) Zustand und ist in jedem Einzelfall durch den Arzt zu bestimmen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach den Bakterien, welche die Infektion verursachen, sowie nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Die Behandlungsdauer ist in jedem Einzelfall vom Arzt festzulegen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6-14 Tage. Nach Rückbildung der Symptome sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage lang fortgeführt werden.

Bei Infektionen mit dem Erreger *Streptococcus pyogenes* sollte die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage betragen, um später auftretende Komplikationen zu vermeiden.

PW 3.3

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin AL 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Symptome einer Überdosierung

Berichten zufolge sind bei Einnahme größerer Mengen von Clarithromycin Magen-Darm-Beschwerden zu erwarten. Die Symptome einer Überdosierung stimmen weitgehend mit dem Profil der Nebenwirkungen überein.

Ein Patient mit einer manisch-depressiven Erkrankung in der Vorgeschichte nahm 8 g Clarithromycin ein und zeigte daraufhin eine Änderung in der geistigen Verfassung, paranoides Verhalten, einen verminderten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) und Sauerstoffmangel im gesamten Körper.

Behandlung einer Überdosierung

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Ein spezifisches Gegenmittel für Überdosierungen mit Clarithromycin gibt es nicht. Die Blutspiegel von Clarithromycin lassen sich durch Hämodialyse und Peritonealdialyse nicht senken.

Sehr selten können schwere allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen muss Clarithromycin AL 500 mg abgesetzt werden und die erforderlichen Maßnahmen müssen sofort eingeleitet werden.

3.4

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg vergessen haben:

Wenn Sie einmal 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 AL 500 mg zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung frühzeitig festgestellt werden kann.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg abgebrochen wird:

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 500 mg 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 AL 500 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

PC4 **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin AL 500 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

PM 4.1

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen während der Behandlung mit Clarithromycin am häufigsten beobachtet: Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Störungen des Geschmacksempfindens (3 %), Verdauungsstörungen (Dyspepsie) (2 %), Schmerzen/Beschwerden im Unterleib (2 %) sowie Kopfschmerzen (2 %).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pilzerkrankung im Mundbereich (orale Candidose).
Wie bei anderen Antibiotika kann eine längerfristige Anwendung zu einem übermäßigen Wachstum nicht-empfindlicher Organismen führen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderte Anzahl weißer Blutzellen
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, wie Nesselsucht (Urtikaria) und milde Hautausschläge bis hin zu lebensbedrohlichen allergischen Allgemeinreaktionen (Anaphylaxie).

Psychische Erkrankungen

Sehr selten: Angstzustände, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Psychosen, Orientierungsstörungen, Depersonalisation, Alpträume und Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Störungen des Geruchssinns
Sehr selten: Benommenheit, Schwindel, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen).

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinnes

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)
Sehr selten: vorübergehender Hörverlust.

Herzerkrankungen

Sehr selten: QT-Zeitverlängerung im EKG, bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Torsade de pointes).

Magen-Darm-Erkrankungen

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis), vorübergehende Verfärbungen der Zähne und der Zunge sowie Störungen des Geschmacksempfindens, z. B. metallischer oder bitterer Geschmack.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Eine Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) wurde in Verbindung mit Clarithromycin sehr selten beobachtet; diese kann von leichter bis lebensbedrohlicher Ausprägung sein (siehe auch Abschnitt 4.2 "Gegenmaßnahmen").

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Funktionsstörungen der Leber (in der Regel vorübergehend und reversibel), Leberentzündung (Hepatitis) und Gallestauung (Cholestase) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus).

Sehr selten: Leberversagen mit tödlichem Verlauf wurde insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen beobachtet sowie bei Patienten, die mit anderen leberschädigenden Arzneimitteln behandelt wurden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerz (Arthralgie), Muskelschmerz (Myalgie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis), Nierenversagen.

Laboruntersuchungen

Häufig: Erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)-Wert
Gelegentlich: Verlängerung der Prothrombinzeit (Messwert zur Bestimmung der Blutgerinnung), erhöhte Serum-Kreatininspiegel (Messwert zur Bestimmung der Nierenfunktion), veränderte Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasespiegel)
Sehr selten: Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) wurde insbesondere nach gleichzeitiger Einnahme von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) und Insulin beobachtet.

4.2 Gegenmaßnahmen

Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird dann über entsprechende Gegenmaßnahmen entscheiden.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Bei einer Schleimhautentzündung des Darmes (Pseudomembranöse Kolitis) (siehe auch Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin AL 500 mg ist erforderlich") oder schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) (siehe auch Abschnitt 4.1) muss die Behandlung mit Clarithromycin AL 500 mg sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

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

PC5 **5. WIE IST Clarithromycin AL 500 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

P6 Stand der Information:

...