

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Clarilind® 250 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 Symptome 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.

1. Was sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff von Clarilind® 250 mg Filmtabletten ist ein Makrolid-Antibiotikum zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen.

Anwendungsgebiete:

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

- akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- leichte bis mäßig schwere Infektionen der Haut und des Weichteile.

In einer geeigneten Kombination, mit einem antibakteriell wirksamen Arzneimittel und einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung des Geschwürs, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Geschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung antibakteriell wirkender Substanzen berücksichtigen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten beachten?****Clarilind® 250 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Clarithromycin, anderen Makrolid-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- zusammen mit Ergotamin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne).
- mit Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), da die Konzentration dieser Arzneistoffe zunimmt und dies zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG und Herzrhythmusstörungen (einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsades de pointes) führen kann. Ähnliche Effekte wurden bei der gleichzeitigen Einnahme von Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und anderen Makroliden beobachtet.
- von Patienten mit zu niedrigen Kaliumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie) wegen der Gefahr einer Verlängerung des QT-Intervall im EKG.
- Clarithromycin darf nicht von Patienten mit Herzrhythmusstörungen und bestimmten Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung und Torsades de pointes) einschließlich in der Vorgeschichte eingenommen werden.
- wegen des Risikos einer Auflösung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) darf Clarithromycin nicht gleichzeitig mit den HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Statine), Lovastatin oder Simvastatin, eingenommen werden. Die Behandlung mit diesen Statinen muss während einer Clarithromycin-Therapie unterbrochen werden.
- Patienten mit schwerem Leberversagen und gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung dürfen Clarithromycin nicht einnehmen.

Bitte informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird. Daher dürfen Sie Clarithromycin nur mit Vorsicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung folgende Symptome einer Lebererkrankung (Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunklen Urin, Juckreiz, einen weichen Unterleib) bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Die Clarithromycin-Dosis soll entsprechend dem Grad der Einschränkung reduziert werden. Bei älteren Patienten sollte eine Nierenfunktionseinschränkung bedacht werden (siehe auch Abschnitt 3, „Wie sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten einzunehmen?“).
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen entwickeln muss die Behandlung unterbrochen werden und eine geeignete Behandlung der Symptome eingeleitet werden.
- wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (beide Arzneistoffe sind Antibiotika) reagieren. Es besteht die Gefahr, dann auch auf Clarithromycin überempfindlich zu reagieren. Teilen Sie eine solche Überempfindlichkeit Ihrem Arzt mit, damit eine Verordnung von Clarithromycin mit Vorsicht erfolgt.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) in der Vorgeschichte, schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), nicht eingestellte erniedrigte Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) und/oder erniedrigte Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie), verlangsamer Herzschlag (Bradykardie, weniger als 50 Schläge pro Minute) vorliegen aufgrund des Risikos einer Verlängerung des QT-Intervalls oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen. Patienten mit angeborener oder nachweisbar erworbener QT-Verlängerung sollten Clarithromycin nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig mit einem CYP3A4-Induktor (Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem verstoffwechselt werden) behandelt werden (**Bei Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten** mit anderen Arzneimitteln“).

Die längere Anwendung von Clarithromycin kann gelegentlich zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Erregern führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Tritt eine derartige Superinfektion auf, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Eine Clarithromycin-Therapie bei *Helicobacter pylori* kann zur Selektion von Bakterien führen gegen die Clarithromycin unwirksam ist.

Bei Patienten, die mit Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) behandelt werden, ist bei der Anwendung von Clarithromycin Vorsicht geboten, da ein Anstieg der Prothrombinzeit (Parameter für die Blutgerinnung) beobachtet wurde. Es ist darauf zu achten, dass bei diesen Patienten die notwendigen Kontrollen durchgeführt werden.

Während einer längeren Anwendung von Clarithromycin müssen die Nieren- und Leberfunktion und die blutbildenden Organe regelmäßig überprüft werden.

Eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Kolitis) – deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohend liegen kann – wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Clarithromycin berichtet. Unterbrechen Sie die Einnahme von Clarithromycin und wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle, eventuell mit krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten.

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von Colchicin und einigen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, was eine erhöhte Plasmakonzentration dieser Arzneimittel zur Folge hat.

Clarithromycin darf nicht angewendet werden bei Patienten mit angeborener Galactose-Intoleranz, einer besonderen Form des angeborenen Lactasemangels (Lapp-Lactase-Mangel) oder einer Glucose-Galactose Malabsorption.

**Kinder**

Clarithromycin ist aufgrund des Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 Kilogramm nicht geeignet. Hier stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen sollte auf die Möglichkeit einer Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden (siehe auch „Wie sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

**Bei Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten 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. Sie dürfen Clarithromycin nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und Ergotalkaloiden (Gruppe von Arzneistoffen, die von unterschiedlichen Arten des Mutterkorn gebildet werden) anwenden (siehe auch Abschnitt „Clarilind® 250 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

**Welche Arzneimittel werden selbst durch Clarilind® 250 mg Filmtabletten in ihrer Wirkung beeinflusst?****Chinidin, Disopyramid**

Bei Patienten die gleichzeitig Clarithromycin und Chinidin oder Disopyramid (beides Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) erhielten, wurden Fälle von Torsades de pointes (Sonderform von Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge) berichtet. Diese Kombinationen sollten daher vermieden oder die Blutspiegel von Chinidin oder Disopyramid engmaschig überwacht werden, damit die Dosis angepasst werden kann.

**Triazolobenzodiazepine wie Midazolam, Alprazolam und Triazolam**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Midazolam mit Clarithromycin-Tabletten (250 mg 2-mal täglich) war die AUC (Konzentration im Blut) von Midazolam nach intravenöser Midazolam-Anwendung um das 2,7fache und nach oraler Anwendung um das 7fache erhöht. Die gleichzeitige orale Anwendung von Midazolam und Clarithromycin sollte vermieden werden. Bei gleichzeitiger int-

ravenöser Anwendung von Midazolam und Clarithromycin muss eine engmaschige Kontrolle durch Ihren Arzt erfolgen, die eine Dosisanpassung erlaubt. Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen sollten auch für andere Benzodiazepine angewendet werden, die über CYP3A4 metabolisiert werden, insbesondere Triazolam aber auch Alprazolam. Für Benzodiazepine, die nicht über das körpereigene Enzymsystem, CYP3A4, verstoffwechselt werden (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam), ist eine Interaktion mit Clarithromycin unwahrscheinlich.

**HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren**

Lovastatin oder Simvastatin sollen nicht gemeinsam mit Clarithromycin eingenommen werden. Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von einigen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel), was zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser Arzneimittel führt. Bei Patienten, die mit Clarithromycin und Simvastatin oder Lovastatin behandelt wurden, wurde in einigen Fällen von einer Auflösung der quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse) in Verbindung mit erhöhter Plasmakonzentration berichtet. Clarithromycin kann eine ähnliche Wechselwirkung mit Atorvastatin und eine leichtere mit Cerivastatin verursachen. Wenn eine Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten angezeigt ist, die Atorvastatin oder Cerivastatin erhalten, sollten die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer krankhaften Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) überwacht werden. Die Statine sollten in niedriger Dosis verwendet werden.

**Colchicin**

Clarithromycin hemmt die Verstoffwechslung von Colchicin, was zu einer Erhöhung des Blutspiegels dieses Arzneimittels führt. Patienten sollten auf klinische Symptome einer Colchicinvergiftung überwacht werden.

**Cyclosporin, Tacrolimus und Sirolimus**

Die gleichzeitige orale Anwendung von Clarithromycin und Cyclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr; Immunsuppressiva) führt zu einem Anstieg der Blutspiegel an Cyclosporin und Tacrolimus. Ähnliche Wirkungen werden auch für Sirolimus erwartet. Wenn eine Behandlung mit Clarithromycin bei Patienten begonnen wird, die bereits Immunsuppressiva erhalten, müssen die Plasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus engmaschig kontrolliert werden, und ihre Dosis wenn nötig reduziert werden. Bei Beendigung der Clarithromycin-Therapie bei diesen Patienten muss erneut eine enge Überwachung der Plasmaspiegel von Cyclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus erfolgen, um eine Dosisanpassung durchzuführen.

**Digoxin**

Die Wirkung von Digoxin kann infolge eines Anstiegs der Konzentration im Blut durch die gleichzeitige Gabe von Clarithromycin verstärkt werden. Eine Überwachung der Blutspiegel soll bei Beginn und Ende einer gleichzeitigen Behandlung in Betracht gezogen werden, da eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

**Theophyllin**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Theophyllin (Arzneistoff zur Behandlung von Asthma) können die Theophyllin-Konzentrationen im Blut erhöht sein, so dass verstärkt Nebenwirkungen bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch Theophyllin auftreten können.

**Warfarin**

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Warfarin (gerinnungshemmende Arzneimittel) kann zu einer Wirkungsverstärkung von Warfarin führen (erhöhte Blutungsneigung). Bei diesen Patienten soll der Gerinnungsstatus (Prothrombinzeit) engmaschig kontrolliert werden.

**Zidovudin**

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Zidovudin bei HIV-infizierten Erwachsenen kann zu einer Abnahme der Zidovudin - Blutspiegel führen. Dies kann durch eine 1-2 Stunden versetzte Einnahme von Clarithromycin und Zidovudin vermieden werden. Bei Kindern wurde keine derartige Reaktion berichtet.

**Orale Antidiabetika/Insulin**

Die gemeinsame Einnahme von Clarithromycin mit oralen Antidiabetika und/oder Insulin kann eine beträchtliche Hypoglykämie verursachen. Bei gemeinsamer Einnahme mit Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid oder Rosiglitazon kann eine CYP3A4-Enzymhemmung einbezogen sein und Hypoglykämie verursachen. Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels wird empfohlen.

**Aminoglykosid-Antibiotika**

Andere ototoxische Arzneimittel sollten nur mit Vorsicht zusammen mit Clarithromycin verordnet werden, besonders Aminoglykoside. Ein Monitoring von vestibulärer und auditorischer Funktion sollte Ihr Arzt während und nach der Therapie durchführen.

**Omeprazol**Clarithromycin (500 mg dreimal täglich) wurde in Kombination mit Omeprazol (40 mg täglich) gesunden Probanden gegeben. Die steady-state Plasmaspiegel von Omeprazol waren durch die gleichzeitige Gabe von Clarithromycin erhöht (C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-24h</sub> und t<sub>1/2</sub> erhöht um 30%, 89%, und 34%). Der mittlere 24-Stunden-Magen-pH war 5,2 wenn Omeprazol allein und 5,7 wenn Omeprazol zusammen mit Clarithromycin gegeben wurde.**Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil**

Jeder dieser Phosphodiesterase-Hemmer wird zumindest teilweise durch CYP3A4 metabolisiert und CYP3A4 wird durch Clarithromycin inhibiert. Komedikation von Clarithromycin wird wahrscheinlich in einer erhöhten Exposition mit Phosphodiesterase-Hemmern resultieren. Eine Reduktion der Dosen von Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil sollte bei gemeinsamer Gabe mit Clarithromycin von Ihrem Arzt erwogen werden.

**Theophyllin, Carbamazepin**

Die Anwendung von Clarithromycin wurde bei Patienten, die Theophyllin oder Carbamazepin erhalten, mit einer Zunahme der Plasmaspiegel und einer möglichen Toxizität in Verbindung gebracht. Eine Dosisreduktion von Theophyllin oder Carbamazepin und die Kontrolle der Plasmaspiegel sollte vom Arzt erwogen werden.

**Tolterodin**

Bei Patienten mit einem genetisch bedingten Mangel des Enzyms Cytochrom P450 2D6 kann Clarithromycin zu erhöhten Plasmaspiegeln von Tolterodin führen.

**Phenytoin und Valproat**

Es gibt Berichte, dass auch für Arzneimittel, die nicht über Cytochrom P450 3A4 verstoffwechselt werden wie Phenytoin und Valproat, die Plasmaspiegel bei gemeinsamer Einnahme mit Clarithromycin erhöht waren. Eine Kontrolle der Plasmaspiegel sollte durch den Arzt erwogen werden.

**Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clarithromycin?**

Clarithromycin wird über das Enzym CYP-3A4 verstoffwechselt. Deshalb können starke Hemmstoffe dieses Enzyms die Verstoffwechslung von Clarithromycin hemmen, woraus erhöhte Blutspiegel von Clarithromycin folgen.

**Omeprazol, Antazida, Ranitidin / Wechselwirkungen bei Therapie zur Beseitigung des Keims H. pylori**

Obwohl die Konzentration im Blut von Clarithromycin und Omeprazol bei gleichzeitiger Anwendung ansteigen können, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Erhöhte Blutspiegelkonzentrationen von Clarithromycin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Antazida oder Ranitidin auftreten. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Ritonavir**

Durch Ritonavir (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) kam es bei einer gleichzeitigen Gabe zu einer Hemmung der Verstoffwechslung von Clarithromycin und einer Erhöhung des Blutspiegels. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion dürfte eine generelle Dosisreduktion nicht erforderlich sein, die tägliche Clarithromycin-Dosis sollte 1 g nicht überschreiten. Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion wird Ihr Arzt eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

**Rifampicin, Rifapentin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Nevirapin, Johanniskraut**

Arzneimittel, die das Stoffwechselenzym CYP3A4 induzieren wie z. B. Rifampicin und Rifapentin (Arzneistoffe zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneistoffe zur Behandlung von Epilepsie), Nevirapin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektion), Johanniskraut (Arzneistoff zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Depressionen) können den Abbau von Clarithromycin beschleunigen. Dies kann zu erniedrigten Blutspiegeln von Clarithromycin und somit zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die erforderlichen Maßnahmen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen.

**Rifabutin**

Die gleichzeitige Anwendung von Rifabutin (bestimmtes Antibiotikum) und Clarithromycin führte zu einer Zunahme bzw. Abnahme der Serumspiegel, gefolgt von einem erhöhten Risiko einer Entzündung der Augenhaut (Uveitis).

**Efavirenz**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit dem CYP3A4-Induktor Efavirenz (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) wurde die Blut-Konzentration an Clarithromycin um 39 % gesenkt, wobei sich die Blut-Konzentration des aktiven Abbauproduktes von Clarithromycin um 34 % erhöhte.

**Wechselseitige Beeinflussung von Clarithromycin mit anderen Arzneimitteln****Atazanavir**

In einer Studie waren die Plasmaspiegel von Clarithromycin und Atazanavir bei gemeinsamer Einnahme erhöht. Bei einer Kreatinin-Clearance von 30 bis 60 ml/min sollte die Clarithromycindosis halbiert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance &lt; 30 ml/min sollte die Clarithromycindosis um 75% reduziert werden. Im Falle einer Clarithromycindosis größer 1000 mg/Tag sollte keine Komedikation mit Proteaseinhibitoren erfolgen.

**Itraconazol**

Clarithromycin kann die Plasmaspiegel von Itraconazol erhöhen und Itraconazol kann die Plasmaspiegel von Clarithromycin erhöhen. Der Arzt sollte Patienten, die Clarithromycin und Itraconazol gleichzeitig einnehmen, hinsichtlich Zei-

chen und Symptome eines verstärkten oder verlängerten pharmakologischen Effektes engmaschig überwachen.

**Verapamil**

Bei Patienten, die Clarithromycin und Verapamil gemeinsam eingenommen haben, wurden Hypotension, Bradyarrhythmien und Laktatazidose beobachtet.

**Einfluss auf Laboruntersuchungen**

Nach Einnahme von Clarithromycin konnte in Laboruntersuchungen häufig ein erhöhter BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff) ermittelt werden, gelegentlich traten eine Verlängerung der Prothrombinzeit, erhöhtes Serumkreatinin, veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte Transaminasespiegel) auf. In sehr seltenen Fällen wurde eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

**Bei Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clarilind® 250 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Aus den Daten über eine Anwendung von Clarithromycin bei mehr als 200 Schwangerschaften im 1. Schwangerschaftsdrittel ergeben sich keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen, Nebenwirkungen oder andere Auswirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Daten einer begrenzten Anzahl von Schwangeren, die Clarithromycin im 1. Schwangerschaftsdrittel eingenommen haben, zeigen ein möglicherweise erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Daher sollten Sie Clarithromycin während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

**Stillzeit**

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass möglicherweise abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Sie dürfen Clarithromycin in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Über die Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen liegen keine Daten vor. Bei Ausübung dieser Tätigkeiten sollte das mögliche Auftreten von Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 4., Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarilind® 250 mg Filmtabletten**

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

### 3. Wie sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Clarilind® 250 mg Filmtabletten immer genau nach der 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, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 30 Kilogramm (in der Regel Kinder über 12 Jahren)**

Die übliche Dosis beträgt 2x täglich 1 Filmtablette Clarilind® 250 mg Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin). Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 2x täglich 2 Filmtabletten Clarilind® 250 mg Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) erhöht werden.

Die Einzeldosis sollte in regelmäßigen Abständen, idealerweise alle 12 Stunden eingenommen werden. Clarithromycin ist für Kinder unter 12 Jahre (mit einem Gewicht von unter 30 kg) nicht geeignet.

**Elimination von Helicobacter pylori bei Erwachsenen**

Bei Patienten mit Geschwüren aufgrund einer H.-pylori-Infektion kann Clarithromycin während der Eradikationsbehandlung in einer Dosierung von 2-mal täglich 2 Filmtabletten Clarilind® 250 mg Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin) in Kombination mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol eingesetzt werden.

**Dosierung bei älteren Patienten:**

Die Dosierung muss üblicherweise nicht angepasst werden und ist identisch mit der Dosierung bei Erwachsenen. In Fällen einer Nierenfunktions- bzw. Leberfunktionseinschränkung jedoch hängt die Dosierung vom Ausmaß der Einschränkung ab.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Die maximal empfohlene Dosis sollte proportional zur Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin 1-mal täglich und bei sehr schweren Infektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin halbiert werden.

**Dosierung bei Leberfunktionsstörungen**

Clarithromycin wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Deshalb sollte Clarithromycin mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Für eine spezielle Dosierungsempfehlung liegen bisher keine ausreichenden Daten vor.

**Art der Anwendung**

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Behandlungsdauer 6 – 14 Tage, und Clarithromycin wird noch mindestens 2 Tage nach dem Abklingen der klinischen Symptome eingenommen.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte die Behandlungsdauer nicht länger als 14 Tage sein.

Bei der Behandlung von Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptokokken ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um spätere Komplikationen (z.B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Die Dauer der Behandlung sollte ohne Überprüfung der Leberfunktion 14 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarilind® 250 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Clarilind® 250 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung mit Clarithromycin kann zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich führen. Die Symptome einer Überdosierung können dem Nebenwirkungsprofil entsprechen (siehe Abschnitt 4., Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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.

**Therapie einer Überdosierung**

Es gibt kein spezielles Gegenmittel bei einer Überdosierung von Clarithromycin. Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer Überdosierung sollten mit einer Magenspülung und unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Sehr selten können schwere allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen muss Clarithromycin abgesetzt werden und die erforderlichen Maßnahmen müssen eingeleitet werden. Die Clarithromycin-Serumspiegel können durch Blutwäsche (Hämo- oder Peritonealdialyse) nicht gesenkt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten vergessen haben**

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

Sie können die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als 6 Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen fahren Sie mit der Einnahme von Clarithromycin zum nächsten geplanten Zeitpunkt in der verordneten Menge fort.

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 Clarilind® 250 mg Filmtabletten abbrechen**

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

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarithromycin 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 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 können Clarilind® 250 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

**Mögliche Nebenwirkungen**

Am häufigsten wurde bei Erwachsenen, die Clarithromycin eingenommen haben, über Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Geschmacksveränderungen (3 %),

Oberbauchbeschwerden (2 %), Bauchschmerzen oder Unwohlsein (2 %) und Kopfschmerzen (2 %) berichtet.

**Untersuchungen**

Häufig: erhöhter BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff).

Gelegentlich: Verlängerung der Prothrombinzeit (Messwert zur Bestimmung der Blutgerinnung), erhöhtes Serumkreatinin (Messwert zur Bestimmung der Nierenfunktion), veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte Transaminasespiegel), alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Laktatdehydrogenase im Blut erhöht

Sehr selten: ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

Unbekannt:INR erhöht,Prothrombinzeit verlängert, veränderte Farbe des Harns

**Herzerkrankungen**

Gelegentlich: QT-Verlängerungen im EKG, Herzklopfen (Palpitationen)

Sehr selten:Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie und Torsades de pointes).

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Gelegentlich: Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Neutropenie, Eosinophilie.

Sehr selten: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt:starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen, Geruchsveränderungen und Geschmacksveränderungen, z.B. metallischer oder bitterer Geschmack.

Gelegentlich:Tremor

Selten:Schwindel

Sehr selten: Benommenheit, Missempfindungen der Haut (Paraesthesien) wie Krabbeln, pelziges Gefühl und „Ameisenlaufen“, Krämpfe.

Für Patienten mit Myasthenia gravis wurde während der Clarithromycin-Therapie über eine Verschlechterung dieser neurologischen Erkrankung berichtet.

**Augenerkrankungen**

Nicht bekannt: Sehstörungen

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Gelegentlich: Vertigo (Schwindel)

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Sehr selten: Hörverlust (zumeist vorübergehender).

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Häufig: Übelkeit (Nausea), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zunge (Glossitis), reversible Verfärbungen der Zähne und der Zunge.

Gelegentlich: Gastritis, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Flatulenz

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Sehr selten wurde von einer Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranösen Kolitis) unter Clarithromycin berichtet, die in ihrer Schwere von mild bis lebensbedrohlich reichen kann.

**Erkrankungen der Nieren und der Harnwege**

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Niereninsuffizienz.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Hautausschlag, Schwitzen

Gelegentlich: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse

Nicht bekannt: angioneurotisches Ödem .Akne, sog. drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS: Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symtomen)

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

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

Nicht bekannt: Auflösung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen

**Endokrine Erkrankungen**

Sehr selten: ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung mit Antidiabetika und Insulin.

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufig: Pilzbefall im Mundbereich (Moniliasis).

Gelegentlich: vaginale Infektionen

Nicht bekannt: Erysipel, Erythrasma

Wie bei anderen Antibiotika kann es bei einer Langzeitanwendung zur Überwucherung mit nicht-empfindlichen Krankheitserreger kommen.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: allergische Reaktionen, die sich von Nesselsucht (Urtikaria) und leichten Hautausschlägen bis zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) erstrecken.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: veränderte Leberfunktionstestparameter

Gelegentlich: Leberfunktionsstörung (hepatische Dysfunktion), die normalerweise vorübergehend und reversibel ist, Leberentzündung (Hepatitis) und Gallenstauung (Cholestase) mit oder ohne Gelbsucht. Aspartat-Aminotransferase erhöht, Gamma-glutamyltransferase erhöht.

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

Nicht bekannt: Gelbsucht

**Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Schlaflosigkeit

Gelegentlich: Angst

Sehr selten: Halluzinationen, Störungen der psychischen Funktionen (Psychosen), Orientierungslosigkeit, gestörtes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation), Alpträume, Verwirrtheit

Nicht bekannt: Nervosität, Depression

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Gelegentlich: Anorexie, verminderter Appetit

Nicht bekannt: Hypoglykämie

**Gefäßerkrankungen**

Nicht bekannt: Blutungen

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Unwohlsein, allgemeine Schwäche, Schmerzen des Brustkorbes, Frösteln, Müdigkeit

**Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen**

Einige der unter 4. genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarilind® 250 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

*Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung):*

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Clarithromycin abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

*Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie):*

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Clarithromycin sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen Notfallmaßnahmen durch einen Arzt oder Notarzt eingeleitet werden müssen.

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 sind Clarilind® 250 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Clarilind® 250 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

1 Filmtablette zum Einnehmen enthält 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich], Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Macrogol 4000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

**Wie Clarilind® 250 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Clarilind® 250 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe .

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Clarilind® 250 mg Filmfalletten sind in Packungen mit 10, 12, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich.



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str.8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**