**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

# Clarithromycin STADA 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

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

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**


1. Was sind Clarithromycin STADA Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin STADA Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clarithromycin STADA Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clarithromycin STADA Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Clarithromycin STADA Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Clarithromycin STADA Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Clarithromycin, der ein Antibiotikum ist (hemmt das Bakterienwachstum). Clarithromycin STADA Filmtabletten werden verwendet, wenn Penicillin oder andere Antibiotika nicht verwendet werden können. Clarithromycin STADA Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren für die folgenden bakteriellen Infektionen verwendet:

- Bestimmte Infektionen der Atemwege
  - Akute Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen) verursacht durch Bakterien
  - Pharyngitis (Kehlkopfentzündung) und Tonsillitis (Mandelentzündung) in Fällen, in denen besser geeignete Antibiotika nicht möglich sind oder wenn die Empfindlichkeit des Bakteriums *Streptococcus pyogenes*, das die Infektion verursacht hat, nachgewiesen wird
  - Akute Verschlechterung von Bronchitis (chronische Entzündung der Bronchien [Atemwege]), verursacht durch Bakterien
  - Und Lungenentzündung verursacht durch atypische Bakterien
- Einige Infektionen der Haut und der Weichteile, wie
  - Erythrasma (eine Hautkrankheit, die zu rosa Flecken führen kann)
  - Acne vulgaris (ein Zustand der Haut, charakterisiert durch rötliche Knötchen und Pusteln)
  - Erysipelas (lokale Hautrötung)
  - Wenn besser geeignete Antibiotika nicht möglich sind
- In Kombination mit anderen Antibiotika und einer Geschwürbehandlung für die Behandlung von *H.pylori* (eine Infektion, die mit dem Magengeschwür zusammenhängt).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin STADA Filmtabletten beachten?

**Clarithromycin STADA Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegenüber Clarithromycin, andere Makrolide (ähnliche Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge beinhalten.
- Nach der Einnahme von
  - **Ergotamin-ähnlichen Medikamenten** (gewöhnlich verwendet bei Migräne)
  - **Terfenadin oder Astemizol** (häufig genommen bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (verwendet bei Sodbrennen) oder Pimozid (bei geistigen Erkrankungen), da die Einnahme dieser Arzneimittel in Kombination mit Clarithromycin schwere Herzrhythmusstörungen zur Folge haben kann. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bezüglich einer alternativen Medikation beraten.
  - **Statine wie Simvastatin oder Lovastatin** (Behandlung zur Senkung von Cholesterin)
  - einem Arzneimittel, das Lomitapid enthält (Behandlung zur Cholesterin Senkung)
  - **Ticagrelor**, **Ivabradin oder Ranolazin** (Arzneimittel gegen Angina pectoris oder zur Verringerung des Risikos für einen Schlaganfall oder Herzinfarkt)
  - **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht)
  - andere **Arzneimittel**, von denen bekannt ist, dass sie schwere **Herzrhythmusstörungen** verursachen
- Wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen an bestimmten Herzrhythmusstörungen (wie ventrikuläre Herzrhythmusstörung, einschließlich Torsades de Pointes) oder an einem ungewöhnlichen Elektrokardiogramm (EKG, Herzschlagmuster), Verlängerung des QT-Intervalls genannt, leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie einen abnormal niedrigen Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut haben (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- Wenn Sie schwere Leber- und Nierenprobleme haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin STADA Filmtabletten einnehmen. Speziell wenn Sie

- starken Durchfall während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin STADA Filmtabletten bekommen - brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Medikamente ein, die die Peristaltik (Darmbewegung) hemmen, wie etwa Mittel gegen Durchfall, bevor der Grund Ihres Durchfalls geklärt ist.
- andere Infektionen bekommen – brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt
- eine Nieren- und/oder Lebererkrankung haben
- allergisch auf andere Antibiotika sind
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben

Wenn etwas des oben angeführten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Einnahme von Clarithromycin STADA Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Clarithromycin STADA Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie eines der im obigen Abschnitt „**Clarithromycin STADA Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**“ genannten Arzneimitteln einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihre Dosis möglicherweise abgeändert werden muss oder regelmäßig Untersuchungen durchgeführt werden müssen:

- Digoxin
- Quinidin oder Disopyramid (bei Herzproblemen)
- Triazolam
- Alprazolam, Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (bei schlechter Durchblutung)
- Johanneskraut (pflanzliches Produkt verwendet bei Depressionen)
- Cyclosporin, Tracolimus oder Sirolimus (hilft die Abstoßung nach einer Transplantation zu verhindern)
- Theophylline (bei Asthma)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Vinblastin (Zur Behandlung von Krebs)
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung infektiöser Erkrankungen)
- Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Atazanavir, Saquinavir, Etravirin oder Zidovudin (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutverdünnung)
- Atorvastatin, oder Rosuvastatin (HMG –CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein als Statine bekannt, zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine Art von Fett))
- Omeprazol (verwendet zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magengeschwüren) außer ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer Helicobacter pylori Infektion in Verbindung mit einem Magen-Darm Geschwür verschrieben.
- Aprepitant (für Magenprobleme)
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproat oder Phenibarbital (bei Epilepsie)
- Insulin oder andere Diabetes Medikamente (wie Tolbutamid, Gliclazid, Glibenclamid, Nateglinid, Repaglinid)
- Colchicin (üblicherweise bei Gicht)
- Aminoglykosidantibiotika wie Streptomycin oder Gentamycin
- Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (bei Bluthochdruck und unregelmäßigem Herzrhythmus)
- Tolterodin (bei überaktiver Blase)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (bei Impotenz bei männlichen Erwachsenen oder zur Verwendung von pulmonaler arterieller Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Quetiapin (ein Antipsychotikum)
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich).

Es kann bei Ihnen dennoch in Ordnung sein, dass Sie Clarithromycin STADA Filmtabletten erhalten und Ihr Arzt kann entscheiden, was für Sie geeignet ist.

**Einnahme von Clarithromycin STADA Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln**

Clarithromycin STADA Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es in Ordnung für Sie ist, Clarithromycin STADA Filmtabletten einzunehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clarithromycin STADA Filmtabletten können Schwindel, Drehschwindel, Verwirrtheit oder Desorientiertheit (man weiß nicht, wo man ist) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

**Clarithromycin STADA Filmtabletten enthalten Propylenglycol (E1520) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 12,315 mg Propylenglycol pro Tablette.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie sind Clarithromycin STADA Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 12 Jahren:**

Die empfohlene Dosis ist 250 mg zweimal täglich. Dies kann bei schweren Infektionen auf 500 mg zweimal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Dosis für *H.pylori* als Teil der Behandlung eines Magen-Darm Geschwürs ist 500 mg zweimal täglich. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung können eine niedrigere Dosis benötigen (250 mg einmal täglich oder 250 mg zweimal täglich bei schwerwiegenderen Infektionen) und ihre Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage dauern.

**Art der Anwendung**

Clarithromycin STADA Filmtabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
Clarithromycin STADA 500 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Anwendung bei Kindern**

Clarithromycin STADA Filmtabletten sind nicht für Kinder unter 12 Jahren oder mit weniger als 30 kg Körpergewicht geeignet.

**Dauer der Behandlung**

Die übliche Dauer der Behandlung ist 6 bis 14 Tage. Die Behandlung wird mindestens 2 Tage nach Abklingen der Symptome der Infektion fortgeführt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin STADA Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

**Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin STADA Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast wieder Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und machen Sie weiter wie zuvor. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Medikamente können allergische Reaktionen auslösen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen müssen, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (besonders den ganzen Körper betreffend) bekommen.**

**Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Schlafschwierigkeiten oder Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Erbrechen
- Durchfall (siehe auch “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Magenschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen im Magenraum
- Ausschlag
- verstärktes Schwitzen
- veränderte Geschmacksempfindung (zum Beispiel metallischer oder bitterer Geschmack)
- veränderte Leberfunktionswerte

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- allergische Reaktionen wie juckende Haut, Hautausschlag oder Schock (Abfallen des

Blutdrucks, Rastlosigkeit, schwacher, schneller Puls, feuchtkalte Haut, reduziertes Bewusstsein) – **wenn dies eintritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

- Schwindel
- Benommenheit
- Gefühl von Schwindel oder Drehen (Drehschwindel)
- Tinnitus (Klingeln im Ohr)
- beeinträchtigtes Hören
- trockener Mund
- Aufstoßen
- Völlegefühl (sich unangenehm voll fühlen und rumorende Geräusche im Magen)
- Blähungen
- Entzündung der Magenschleimhaut
- verminderter Appetit oder Appetitverlust
- Angst
- Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Verstopfung)
- allgemeines Unwohlsein
- Schwächegefühl
- Schmerzen in der Brust
- Müdigkeit
- Frösteln (Gänsehaut)
- Zittern
- verändertes EKG Herzschlagmuster (QT-Verlängerung)
- Spüren des Herzschlags (Palpitationen)
- Störungen der Leber (erhöhte Leberenzyme bei einem Bluttest)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Cholestase (Gallenerkrankung)
- diverse Infektionen einschließlich Infektionen der Vagina und Pilzinfektionen im Mund
- Entzündung im Mund oder auf der Zunge
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- abnorm erhöhte Anzahl von Eosinophilen (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen)
- erhöhte Werte bestimmter Enzyme im Körper (bestimmt durch einen Bluttest).

**Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Atemschwierigkeiten und Schwindel hervorrufen – **wenn dies eintritt informieren Sie umgehend Ihren Arzt**
- allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und Exanthem (DRESS Syndrom)
- pseudomembranöse Colitis (eine Erkrankung mit Durchfall, Fieber, Unterbauchschmerzen – in schweren Fällen können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten)
- Leberversagen (speziell bei Patienten mit Lebererkrankung oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die die Leber schädigen)
- beschleunigter Herzschlag
- Veränderungen des Rhythmus des Herzschlags
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit starken Schmerzen im oberen Bauchbereich, die zum Rücken hin ausstrahlen, gemeinsam mit Übelkeit und Erbrechen)
- Veränderung oder Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn
- anormal niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (kann zu blauen Flecken auf der Haut oder einer erhöhten Blutungsneigung führen)
- Blutungen (Haemorrhagie)
- verlängerte Blutgerinnungszeit
- Sehen von Dingen (Halluzinationen)

- abnorme Gedanken (psychotische Erkrankungen)
- Desorientiertheit (nicht wissen, wo Sie sind)
- Depersonalisierung (das Gefühl, sich außerhalb des Körpers zu befinden)
- Albträume
- sich euphorisch oder übererregt fühlen (Manie)
- Verwirrtheit
- Konvulsionen (Krämpfe)
- Steven-Johnson Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse (schwerwiegendes Abschälen und Blasenbildung der Haut)
- Hörverlust
- Depression
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen)
- Hautreaktionen (Akne)
- stark gerötete Haut (Erysipel)
- dunkler Urin
- Gefühl von Nadelstichen auf der Haut (Parästhesie)

Es gab auch Berichte, dass Clarithromycin die Beschwerden einer Myasthenia gravis (ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach und schnell müde werden) bei Patienten, die bereits an dieser Krankheit leiden, verschlechtern kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Clarithromycin STADA Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Clarithromycin STADA Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. Clarithromycin STADA Filmtabletten enthalten 500 mg

des Wirkstoffs Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  *Tablettenkern:*
  - Croscarmellose-Natrium
  - mikrokristalline Cellulose
  - wasserfreies, kolloidales Siliziumdioxid
  - Povidon (K 30)
  - Stearinsäure
  - Magnesiumstearat
  - Talk

  *Filmüberzug:*
  - Hypromellose
  - Propylenglycol (E1520)
  - Hydroxypropylcellulose
  - Talk
  - Titandioxid (E171)
  - Chinolingelb (E104)
  - Vanillin

**Wie Clarithromycin STADA Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Clarithromycin STADA 500 mg sind hellgelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit den Prägungen C und 2 auf jeweils einer Seite der Bruchrille und Einkerbungen entlang der Bruchrille.

Es sind Blisterpackungen mit 1, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 60, 90, 100, 250 oder 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Tipperary, Irland
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone IV, Turnhout, Belgien
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, 401135, Turda, Rumänien

**Z.Nr.: 1-25859**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Österreich: | Clarithromycin Stada 500 mg Filmtabletten |
| Belgien: | Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten |

| | |
|---|---|
| Luxemburg: | Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten |
| Dänemark: | Clarithromycin STADA |
| Irland: | Clonocid 500 mg Tablets |
| Italien: | Claritromicina EG 500 mg, compresse rivestite con film |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.**