GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten
Clarithromycin Sandoz 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 ist Clarithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Sandoz beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein Antibiotikum aus der Reihe der Makrolid-Antibiotika.
Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Clarithromycin wird bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden, angewendet:
- Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Haut- und Bindegewebsinfektionen (z. B. Eiterflechte, Wundrose, Zwergflechte)
- in Kombination mit einer geeigneten Behandlung von Geschwüren zur Keimeliminierung (Eradikation) von Helicobacter pylori bei Zwölffingerdarmgeschwüren (nur bei Erwachsenen)

Clarithromycin Sandoz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Sandoz beachten?

Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mutterkornalkaloide), Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin (zur Behandlung von Angina Pectoris oder zur

Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) behandelt werden
- wenn Sie gleichzeitig mit Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Cisaprid (Behandlung von Magen-/Darmerkrankungen), Pimozid (Beruhigungsmittel), Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder zur Allergiebehandlung) behandelt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Störungen des Herzrhythmus auslösen kann. Fragen Sie Ihren Arzt bzgl. alternativer Arzneimittel um Rat.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende Störungen des Herzrhythmus auslösen
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel einnehmen (Lovastatin oder Simvastatin)
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie), da dies zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade de pointes) oder Abweichung im EKG (Elektrokardiogramm, Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens), die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird, schon einmal hatten oder derzeit haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung mit einer gleichzeitigen Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit Midazolam (bei Angst oder als Schlafmittel) zum Einnehmen behandelt werden
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält

Wenn Sie denken, dass eine dieser genannten Voraussetzungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Clarithromycin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin Sandoz einnehmen
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da Clarithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird; daher dürfen Sie Clarithromycin Sandoz nur mit Vorsicht einnehmen. Wenn Beschwerden einer Lebererkrankung auftreten, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Verfärbung des Urins oder Schmerzen im Bauchraum, ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Die Clarithromycin-Dosis muss entsprechend dem Grad der Einschränkung reduziert werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Clarithromycin Sandoz einzunehmen?“). Bei älteren Patienten muss eine Nierenfunktionseinschränkung bedacht werden.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (beide Arzneistoffe sind Antibiotika) reagieren. Es besteht die Gefahr, dann auch auf Clarithromycin überempfindlich zu reagieren. Eine Verordnung von Clarithromycin Sandoz muss in diesem Fall mit Vorsicht erfolgen.
- wenn bei Ihnen Herzgefäßerkrankungen, bekannte unregelmäßige Herztätigkeit (Herzrhythmusstörungen), schwere Herzschwäche oder langsamer Puls (Puls < 50 Schläge/Min) vorliegen (aufgrund des Risikos eines verlängerten 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 dürfen Clarithromycin Sandoz nicht einnehmen (siehe Abschnitte „Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Clarithromycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

<u>Antidiabetika zum Einnehmen/Insulin</u>
Die gleichzeitige Anwendung von Antidiabetika zum Einnehmen/Insulin und Clarithromycin kann zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass *H. pylori* eine Unempfindlichkeit (Resistenz) gegen Clarithromycin entwickelt.

Die längerfristige oder wiederholte Anwendung von Clarithromycin kann zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht empfindlichen Erregern führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustands) ist zu achten. Tritt eine derartige Superinfektion auf, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er über das weitere Vorgehen (z. B. Absetzen der Therapie mit Clarithromycin Sandoz bzw. Einleiten einer anderen Therapie) entscheiden kann.

Eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Kolitis) - deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohend liegen kann - wurde in Zusammenhang mit der Anwendung von Clarithromycin berichtet. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle, eventuell mit krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin Sandoz auftreten. Arzneimittel, die die Magen-/Darmtätigkeit hemmen, dürfen auf keinen Fall angewendet werden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Colchicin enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Gicht), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es gab Berichte über teilweise schwere Nebenwirkungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Colchicin darf nicht gemeinsam mit Clarithromycin angewendet werden (siehe Abschnitt „Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion wie Anaphylaxie, schweren Hautveränderungen bzw. Abschälen der Haut, hohem Fieber, Schwächegefühl, Gesichtsschwellungen, Einblutungen unter der Haut, Gelenksbeschwerden oder Magen-/Darm-Beschwerden muss die Therapie mit Clarithromycin sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Kinder unter 12 Jahren
Clarithromycin Sandoz ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von Clarithromycin Sandoz 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.

Nehmen Sie Clarithromycin Sandoz NICHT ein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ergotamin, Dihydroergotamin, Eletriptan (zur Behandlung von Migräne)
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Simvastatin, Lovastatin oder Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ticagrelor oder Ranolazin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Midazolam (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzpräparate)

- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Acenocoumarol (zur Blutverdünnung)
- Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder bipolarer Störungen [manische Depression])
- Theophyllin (gegen Asthma oder Emphysem)
- Triazolam, Alprazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)
- Quetiapin, Ziprasidon oder Johanniskraut (gegen Schizophrenie oder andere psychiatrische Erkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin oder Efavirenz oder Etravirin (gegen HIV)
- Rifabutin (ein Antibiotikum gegen manche Infektionen)
- Itraconazol oder Fluconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen erektile Dysfunktion - Potenzmittel)
- Tolterodin (Behandlung der überaktiven Blase)
- Methylprednisolon (ein Steroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Vinblastin (Krebsmittel)
- Aprepitant (zur Prävention von Übelkeit während einer Chemotherapie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- Rifampicin, Rifapentin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- jegliches ß-Lactam-Antibiotikum (bestimmte Penicilline und Cephalosporinantibiotika)
- Tacrolimus oder Cyclosporin (nach Organtransplantationen)
- Nateglinid oder Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- 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)

Einnahme von Clarithromycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. Nahrungsmittel führen lediglich zu einer leichten Verzögerung der Aufnahme von Clarithromycin.

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. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.
Die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Clarithromycin Sandoz darf daher während der Schwangerschaft bzw. der Stillzeit nur angewendet werden, wenn davon ausgegangen werden kann, dass der Nutzen das Risiko überwiegt. Clarithromycin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es liegen keine Daten über Auswirkungen von Clarithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Vor der Entscheidung, ob ein Patient Auto fahren oder

Maschinen bedienen kann, muss die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung in Betracht gezogen werden.

Clarithromycin Sandoz enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Clarithromycin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Clarithromycin Sandoz enthält Natrium.

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

3. Wie ist Clarithromycin Sandoz 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.

Dosierung

Die Dosierung von Clarithromycin ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten und muss in jedem Fall vom Arzt festgelegt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen morgens und abends im Abstand von 12 Stunden je 250 mg Clarithromycin. Je nach Schweregrad der Infektionen kann die Tagesdosis auf zweimal täglich 500 mg erhöht werden.

Kinder unter 12 Jahren
Clarithromycin Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von weniger als 30 kg nicht geeignet. Für diese Patientengruppen sind andere Verabreichungsformen (z. B. Granulat für orale Suspension) verfügbar.

Behandlung zur Elimination von Helicobacter pylori bei Jugendlichen und Erwachsenen:
Für die Kombinationsbehandlung von H. pylori-Infektionen sind die allgemeinen Empfehlungen zur Eradikation von H. pylori zu beachten.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Einnahme von Clarithromycin Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie versehentlich zu viel Clarithromycin Sandoz eingenommen haben oder ein Kind versehentlich mehrere Tabletten geschluckt hat. Bei Überdosierung können u.a. Erbrechen und Magen-/Darm-Beschwerden auftreten.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Clarithromycin Sandoz vergessen haben, sollten Sie diese so rasch als möglich nachholen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten an einem Tag ein als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitsbeschwerden oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Clarithromycin keinesfalls ohne Rücksprache mit dem Arzt geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Clarithromycin-Einnahme und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- schwerer, langanhaltender Durchfall, der mit Schleim- bzw. Blutbeimengungen durchsetzt sein kann. Durchfall kann auch noch innerhalb von 2 Monaten nach der Clarithromycin-Behandlung auftreten.
- Hautausschlag, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit oder Schwellung von Gesicht und Rachen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können, die einer Notfallbehandlung bedürfen.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder Bauchspannen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da dies Anzeichen für ein Leberversagen sein können.
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung der Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Anzeichen einer seltenen allergischen Reaktion, genannt Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) oder ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Muskelschmerzen oder -schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen, kann in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen)

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Störung des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung

- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- abweichende Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Hyperhidrose

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kandidosen und Vaginalinfektionen, Infektionen
- Veränderungen im Blutbild (Leukozytopenie, Neutropenie, Anämie, Hypochrome Anämie, Störungen der weißen Blutzellen, Eosinophilie)
- Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Appetitverminderung, Veränderungen des Elektrolythaushalts (Hyperchlorämie [zu viel Chlor im Blut], Hyperurikämie [zu viel Harnsäure im Blut), Hypokalziämie [zu wenig Kalzium im Blut])
- Angstgefühl
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern
- Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Tinnitus
- Herzrhythmusstörungen (Herzrasen, Verlängerung des QT-Intervalls)
- Rhinitis (Schnupfen), Asthma, Atemnot (Dyspnoe), Lungenerkrankungen
- Entzündungen des Magens (Gastritis, Stomatitis), der Mundschleimhaut oder der Zunge (Glossitis), Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Gallenstauung (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, γ-Glutamyltransferase, Hyperbilirubinämie)
- trockene Haut, Ekzem, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Rückenschmerzen
- zu viel Eiweiß im Harn (Albuminurie), Blut im Harn (Hämaturie), Eiter im Harn (Pyurie)
- Ausfluss aus dem Genitalbereich
- Unwohlsein, Schwächegefühl (Asthenie), Gesichtsödem, Schmerz, Durst, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Erhöhung bestimmter Laborwerte (z. B. alkalische Phosphatase im Blut, Blut-laktatdehydrogenase)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- pseudomembranöse Kolitis, Hautrötung (Erysipel)
- Veränderungen im Blutbild (Agranulozytose, Thrombozytopenie)
- anaphylaktische Reaktion, Angioödem
- psychotische Störungen, Verwirrtheit, Depersonalisation, Depression, Orientierungslosigkeit, Halluzination, anomale Träume, Manie
- Krämpfe, Geruchsstörung, Geruchs- und Geschmacksverlust, Missempfindungen (Parästhesie)
- Sehstörung, verschwommene Sicht, Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Taubheit, Hörverlust
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie), Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation)
- Blutungen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Zahn- und Zungenverfärbung
- arzneimittelinduzierter Ausschlag, Akne
- Leberversagen, Gelbsucht
- Nierenversagen, entzündliche Erkrankung der Niere
- Verlängerung der Blutungszeit, veränderte Farbe des Urins

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während oder nach der Therapie an Durchfall leiden. Durchfall kann eine Reaktion auf das Arzneimittel sein, aber auch Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung. Ihr Arzt wird diesbezüglich eine Diagnose stellen.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ihre Infektion durch Erreger ausgelöst wurde, welche durch Clarithromycin nicht behandelt werden können, werden sich ihre Beschwerden verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wenden Sie sich an ihren Arzt.

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 ist Clarithromycin Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.
  Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.
  Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenüberzug:
  Premix für weißen Filmüberzug, basierend auf Hypromellose (HPMC) und den weiteren Bestandteilen Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000

Wie Clarithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche und gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten: 14 Filmtabletten
Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten: 7 und 14 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich Sandoz

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummern:

Clarithromycin Sandoz 250 mg - Filmtabletten: **Z.Nr.:**1-26243
Clarithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten: **Z.Nr.:**1-26244

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:
Aus Berichten geht hervor, dass bei Einnahme großer Mengen von Clarithromycin mit dem Auftreten gastrointestinaler Symptome gerechnet werden muss. Überdosierungssymptome können mit dem Nebenwirkungsprofil weitgehend übereinstimmen. Ein Patient mit einer bipolaren Störung in der Anamnese nahm 8 g Clarithromycin ein und zeigte danach einen beeinträchtigten Mentalzustand, paranoides Verhalten, Hypokaliämie und Hypoxämie.

Behandlung einer Überdosierung:
Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten, sollten durch die rasche Entfernung von noch nicht resorbiertem Wirkstoff (wie z. B. durch Magenspülung) und entsprechende unterstützende Maßnahmen behandelt werden.
Clarithromycin ist wie andere Makrolide nicht hämodialysierbar und durch Peritonealdialyse nicht zu entfernen.