

**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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?
3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist CLARITHROMYCIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

CLARITHROMYCIN BASICS ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika gehört. Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

CLARITHROMYCIN BASICS ist angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der Atemwege wie z.B. akute und chronische Bronchitis, Bronchopneumonie, Lungenentzündung (Pneumonie), sog. atypische Lungenentzündung (Mykoplasmenpneumonie)
- Infektionen in den Nasennebenhöhlen und dem Rachen wie z.B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Haut wie z.B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), starke Entzündungen der Haarfollikel (schwere Follikulitis), tiefgehende Entzündungen des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektionen
- Infektionen, die bei AIDS-Patienten durch *Mycobacterium avium* oder *Mycobacterium intracellulare* verursacht werden. Es kann auch gegen Infektionen eingesetzt werden, die durch *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* oder *Mycobacterium kansasii* verursacht werden.
- In Kombination mit anderen Antibiotika und einer Ulkusbehandlung zur Behandlung von *H. pylori* (eine Infektion, die mit Magengeschwüren einhergeht)

CLARITHROMYCIN BASICS ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren indiziert.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**

**CLARITHROMYCIN BASICS darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere sogenannte Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen, siehe Abschnitt „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Orales Midazolam (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen)
  - Andere Arzneimittel, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.
  - Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Antihistaminika), Cisaprid oder Domperidon (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen) da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Clarithromycin lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
  - Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) und Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit).
  - Lovastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Sie oder Familienangehörige unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben (ventrikuläre Rhythmusstörungen, „Torsades de pointes“, QT-Intervallverlängerung)(siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie), da die Gefahr einer QT-Intervallverlängerung besteht.
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Beenden Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS schwere Durchfälle entwickeln. Arzneimittel zur Vermeidung der Peristaltik (Darmbewegung), wie etwa Antidiarrhoika, dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie eine andere Infektion bekommen.
- wenn Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARITHROMYCIN BASICS einnehmen,**

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte CLARITHROMYCIN BASICS nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).
- wenn Sie andere Makrolid-Antibiotika oder die Antibiotika Lincomycin und Clindamycin einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig den Arzneistoff Colchicin (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht) einnehmen. Es liegen vereinzelte Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Gabe von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten. Einige der Colchicin-Vergiftungen traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet. Clarithromycin und Colchicin dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt „CLARITHROMYCIN BASICS darf NICHT eingenommen werden“).
- wenn Sie antimikrobielle Therapien (wie z.B. Clarithromycin) zur Behandlung von *H. pylori*-Infektionen anwenden. Es kann zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen.
- wenn Sie gleichzeitig Schlafmittel wie Triazolam oder Midazolam (intravenös oder über die Mundschleimhaut verabreicht) einnehmen/anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollte Clarithromycin aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung der QT-Zeit leiden oder in Ihrer geschichteten Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) bekannt sind. Dann dürfen Sie Clarithromycin nicht anwenden (siehe Abschnitt „CLARITHROMYCIN BASICS darf NICHT eingenommen werden“).
- wenn eine stationär erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) vorliegt. In diesem Fall sollte Clarithromycin in Kombination mit zusätzlichen geeigneten Antibiotika verabreicht werden.
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad leiden, die durch die Keime „*Staphylococcus aureus*“ und „*Streptococcus pyogenes*“ ausgelöst wurden. Da die vorgenannten Keime gegen Makrolide resistent sein können, sollten zur Überprüfung einer geeigneten Therapie Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimittel einnehmen, die zu einer erhöhten Aktivität des Cytochrom CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und orale Antidiabetika und/oder Insulin einnehmen bzw. anwenden, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Phenprocoumon oder Warfarin einnehmen, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt „CLARITHROMYCIN BASICS darf NICHT eingenommen werden“) einnehmen. Es wurde von Patienten mit Auftreten eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse) berichtet, die Clarithromycin und Statine gleichzeitig einnahmen. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Gabe von Clarithromycin und Statinen nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, die niedrigste zugelassene Dosierung des Statins einzunehmen. Die Verwendung eines anderen Statins (z.B. Fluvastatin) kann in Betracht gezogen werden.
- wenn Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die das Gehör schädigen können, besonders mit Aminoglykosiden (Antibiotika wie Streptomycin).

**Kinder**

CLARITHROMYCIN BASICS sollte nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da dieses Arzneimittel für diese Patientengruppe nicht untersucht wurde. Für Kinder unter 12 Jahren stehen Clarithromycin orale Suspensionen für die Anwendung bei Kindern zur Verfügung.

**Ältere Patienten**

Für ältere Patienten sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine gleichzeitige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (siehe Hinweise zur Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen in Abschnitt 3. „Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).

**Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht zusammen mit Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Cholchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln von denen bekannt ist, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen (siehe Abschnitt „CLARITHROMYCIN BASICS darf NICHT eingenommen werden“).

**Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin**

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin beeinflussen. Eine Anpassung der Dosierung von Clarithromycin oder eine alternative Behandlung ist zu erwägen.

**Die Wirkung von Clarithromycin kann verändert werden durch:**

- Arzneimittel, die durch das CYP3A-Enzym verstoffwechselt werden (z.B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut)
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS, sogenannte Protease-Inhibitoren (Ritonavir), einschließlich Atazanavir und Saquinavir.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung von Clarithromycin entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vermindert werden. Es stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
- Wenn Sie gleichzeitig sogenannte Protease-Inhibitoren einnehmen, sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin, Etravirin) und bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin)

**Einfluss des Wirkstoffs Clarithromycin auf die Wirkung anderer Arzneimittel**

Wenn Sie Clarithromycin gleichzeitig mit einem der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen, sollte die Dosierung oder das Dosierungsschema dieser Arzneimittel angepasst werden. Sie sollten besonders sorgfältig überwacht und bestimmte Blutwerte sollten bei Ihnen kontrolliert werden.

**Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:**

- Chinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika). Bei der gleichzeitigen Anwendung mit diesen Arzneistoffen wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen („Torsades de pointes“) berichtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Clarithromycin und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung) und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- Nateglinid, Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harnrang)
- Triazolobenzodiazepine wie z.B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam (Schlafmittel)

**Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:**

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Um eine Abschwächung der Wirkung zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin einen Abstand von 4 Stunden einhalten.

**Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:**

- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung).
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne).
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Ziprasidon, Quetiapin (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen).
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson).
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr).
- Methylprednisolon (Corticosteroide).
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel bei Krebserkrankungen).
- Cilostazol (Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen).
- Hexobarbital (Narkosemittel).
- Phenytoin, Valproat (Arzneimittel bei Epilepsie).
- Atazanavir, Rifabutin, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen / AIDS).
- Itraconazol (Arzneimittel bei Pilzkrankungen).
- Calciumkanalblocker wie z.B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (Arzneimittel bei bestimmten Herzkrankungen).
- Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside.
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)

**Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

CLARITHROMYCIN BASICS kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die CLARITHROMYCIN BASICS 500 mg Filmtablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt 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.

**Schwangerschaft**

Eine Einnahme von Clarithromycin während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Daher wird die Einnahme während der Schwangerschaft ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie CLARITHROMYCIN BASICS nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

