Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Klacid 500 mg

Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Clarithromycinlactobionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Klacid 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klacid 500 mg beachten?
3. Wie ist Klacid 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klacid 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Klacid 500 mg und wofür wird es angewendet?

Klacid 500 mg ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika gehört. Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Klacid 500 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) bei mittelschweren bis schweren Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden oder wenn eine orale Therapie nicht anwendbar ist; bei Patienten mit bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit bzw. wenn Penicillin aus anderen Gründen nicht geeignet ist:

– mittelschwere bis schwere ambulant erworbene bakterielle Bronchopneumonie und Lungenentzündung (Pneumonie), einschließlich der durch die so genannten atypischen Keime *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp. und *Legionella* spp. verursachten Pneumonien
– akute Verschlechterung (Exazerbation) einer chronischen Bronchitis (angemessen diagnostiziert)
– bakteriell bedingte oder durch Bakterien zusätzlich infizierte (superinfizierte) akute Virus-Bronchitis (angemessen diagnostiziert)
– Rachenentzündung (Pharyngitis)

– Mandelentzündung (Tonsillitis)
– akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
– mittelschwere bis schwere Infektionen der Haut und Weichteile, wie Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis), tiefgehende Entzündung des Haarbalges (Furunkulose), Wundinfektionen

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen (gegen Krankheitserreger wirksamen) Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klacid 500 mg beachten?

Klacid 500 mg darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z. B. Erythromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  • Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen, siehe Abschnitt „*Einnahme von Klacid Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
  • Orales Midazolam (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen).
  • Lomitapid.
  • 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 Klacid lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder 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 „*Anwendung von Klacid 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln*“)
- Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, siehe Abschnitte „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und „*Anwendung von Klacid 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

– 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klacid 500 mg anwenden,
– bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen
– wenn Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten. Dann brechen Sie bitte die Anwendung von Clarithromycin sofort ab
– bei Nierenfunktionsstörungen
– bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte Klacid 500 mg nur unter genauer ärztlicher Beobachtung angewendet werden (siehe Abschnitt „*3. Wie ist Klacid 500 mg anzuwenden?*“)
– 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 „*Klacid 500 mg darf nicht angewendet werden*“)

– wenn Sie Clarithromycin und Triazolobenzodiazepine wie Triazolam oder Midazolam intravenös gleichzeitig anwenden. Hier ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „*Anwendung von Klacid 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln*“)
– wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können (siehe Abschnitt „*Anwendung von Klacid 500 mg 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 Vorgeschichte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien) bekannt sind. Dann dürfen Sie Clarithromycin nicht anwenden (siehe Abschnitt „*Klacid 500 mg darf nicht angewendet 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 anwenden, die zu einer erhöhten Aktivität des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt „*Anwendung von Klacid 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln*“)
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und orale Antidiabetika und/oder Insulin anwenden, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien) wie Phenprocoumon, Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban anwenden, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt „*Klacid 500 mg darf nicht angewendet werden*“) anwenden. 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 Sie unter einer Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) leiden. Clarithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der Sinusitis
– wenn Sie unter einer Rachenentzündung (Pharyngitis) oder Mandelentzündung (Tonsillitis) leiden. Clarithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Pharyngitis oder Tonsillitis. Bei dieser Indikation sowie zur Vorbeugung des akuten rheumatischen Fiebers ist Penicillin Behandlung der ersten Wahl
– wenn Sie unter einer akuten Mittelohrentzündung (akute Otitis media) leiden. Clarithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der akuten Otitis media

– wenn Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet wird, die das Gehör schädigen können, besonders mit Aminoglykosiden (Antibiotika wie Streptomycin).

Weiterführende Informationen für das medizinische Fachpersonal, siehe Ende der Packungsbeilage.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Klacid 500 mg vor.

Anwendung von Klacid 500 mg 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.

Klacid darf nicht zusammen mit Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln von denen bekannt ist schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen (siehe Abschnitt „*Klacid 500 mg darf nicht angewendet 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 Pilzerkrankungen)
– Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS, so genannte 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 so genannte 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 anwenden, 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, 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 Harndrang)
– 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 Anwendung von Zidovudin 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 (Corticosteroid)
– 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 Pilzerkrankungen)
- Calciumkanalblocker, wie z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside.

Weiterführende Informationen für das medizinische Fachpersonal siehe Ende der Packungsbeilage.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Eine Anwendung von Clarithromycin während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten und zweiten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft

ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Klacid 500 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Stillzeit

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Deshalb kann es bei gestillten Säuglingen zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) ebenfalls zu berücksichtigen. Bei Stillenden sollte der Nutzen der Behandlung für die Mutter sorgfältig gegen das potenzielle Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Im Zusammenhang mit dem Arzneimittel können Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung auftreten. Dieses Risiko sollte berücksichtigt werden, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Klacid 500 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist

nahezu „natriumfrei“.

Weiterführende Informationen für das medizinische Fachpersonal siehe Ende der Packungsbeilage.

3. Wie ist Klacid 500 mg anzuwenden?

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

Dosierung

Eine Einzeldosis enthält 739,5 mg Clarithromycinlactobionat entsprechend 500 mg Clarithromycin.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 1 g Clarithromycin, aufgeteilt in 2 Einzeldosen von jeweils 500 mg Clarithromycin. Die Einzeldosen sollen im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Patienten unter Behandlung mit Ritonavir:

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion nicht notwendig, jedoch sollte die tägliche Dosis 1 g Clarithromycin nicht überschreiten. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die normale Tagesdosis zu reduzieren (siehe „*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) erhalten am 1. Tag die normale Tagesdosis (2 x 500 mg Clarithromycin im Abstand von 12 Stunden). Ab dem 2. Tag ist die Tagesdosis auf die Hälfte zu reduzieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die normale Tagesdosis wie folgt zu reduzieren:

– bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) Reduktion um die Hälfte;
– bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) Reduktion um 75 %.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Infusion über eine Venenkanüle verabreicht. Die Einzeldosen werden über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert.

Dauer der Anwendung:

Die Therapie mit Clarithromycin intravenös sollte nicht länger als 2 Tage, bei schweren Infektionen nicht länger als 5 Tage durchgeführt werden. Anschließend sollte auf

Clarithromycin oral umgestellt werden. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung mit Clarithromycin oral noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die gesamte Behandlungsdauer mindestens 10 Tage.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dauer der Anwendung 14 Tage nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren:

Klacid 500 mg wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Bei dieser Altersgruppe wird der Wirkstoff Clarithromycin als Flüssigkeit zum Einnehmen für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Jugendliche älter als 12 Jahre:

Dosierung und Anwendung wie bei Erwachsenen.

Die übliche Behandlungsdauer, die mit Clarithromycin intravenös beginnt (s. o.) und danach mit Clarithromycin oral fortgesetzt wird, beträgt 6 bis 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Klacid 500 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu Magen-Darm-Beschwerden. Die Infusion soll dann sofort abgebrochen werden.

Weiterführende Informationen für das medizinische Fachpersonal siehe Ende der Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt oder auftreten, da diese Nebenwirkungen akut lebensbedrohlich sein können:

– Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
– Durchfälle
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridioides difficile*) möglich ist. Dies kann zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten
  - Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Klacid 500 mg erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden

– schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock (z. B. Anaphylaxie)
– schwere Hautreaktionen: 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)
– Eine Langzeitverabreichung kann, wie bei anderen Antibiotika, zu einer Besiedelung mit nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die **am häufigsten berichteten Nebenwirkungen** bei Erwachsenen und Jugendlichen, die Clarithromycin eingenommen haben, waren: Bauchschmerzen, Durchfall, Brechreiz, Übelkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild in der Intensität und stimmen mit dem bekannten Sicherheitsprofil der Makrolid-Antibiotika überein.

In klinischen Studien wurden keine bedeutsamen Unterschiede im Auftreten von Magen-Darm-Nebenwirkungen zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangene Infektionen mit Mykobakterien beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Clarithromycin-Infusionen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Venenentzündung (Phlebitis) am Injektionsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Schlaflosigkeit
– Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Kopfschmerzen
– Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
– Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
– abnormer Leberfunktionstest
– Ausschlag, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
– Schmerzen am Injektionsort, Entzündung am Injektionsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Cellulitis, Candidosen, Entzündung der Scheide (vaginale Infektion)
– Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
– Anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
– Appetitlosigkeit (Anorexie), verringerter Appetit
– Ängstlichkeit
– Bewusstseinsverlust, Bewegungsstörung (Dyskinesie), Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern (Tremor)
– Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Herzstillstand, Vorhofflimmern, QT-Intervallverlängerung im EKG, Herzstolpern (Extrasystole), Herzklopfen (Palpitation)
- Asthma, Lungenembolie
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen
- Erhöhte Leberfunktionswerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase)
- Blasenbildender Hautausschlag (bullöse Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut, erhöhter Harnstoffspiegel (Ureaspiegel) im Blut
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis), Hautentzündung mit Rötung (Erysipel)

- Schwerer bis vollständiger Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, Schwellungen im Gesicht oder Rachen (Angioödem)
- Psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Depression, Orientierungslosigkeit (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle, Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), Riechverlust (Anosmie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
- Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist rückgängig (reversibel))
- Herzrhythmusstörungen („Torsades de pointes“, ventrikuläre Tachykardien, ventrikuläre Fibrillation)
- Blutungen
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung mit oder ohne Gallestau (hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)

- schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit erhöhter Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS), Akne
- Muskelerkrankung (Myopathie)
- Nierenversagen, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- Erhöhte INR (International Normalized Ratio), verlängerte Prothrombinzeit
- abnorme Urinfarbe

Andere mögliche Nebenwirkungen weiterer Darreichungsformen und Stärken von Clarithromycin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Infektion
- Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Eosinophilie), starke Vermehrung von Blutplättchen (Thrombozythämie)
- Nervosität

- Muskelkrämpfe (Muskelspasmen), Muskelschmerzen (Myalgie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Chronisches Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Schmerzen im After (Proktalgie), Blähbauch
- Gallestau (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferase (Leberfunktionswert)
- fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag
- Unwohlsein, Fieber (Pyrexie), Brustschmerzen, Schüttelfrost, Erschöpfung
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)

Es gab auch Berichte über Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clarithromycin und Statinen, Fibraten (cholesterinsenkende Mittel), Colchicin oder Allopurinol (Gichtmittel).

Nach Markteinführung wurde über Arzneimittelwechselwirkungen und Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z. B. Schläfrigkeit und Verwirrung) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Triazolam (Schlafmittel) berichtet.

Kinder und Jugendliche

Es ist zu erwarten, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Patienten mit AIDS oder einer anderen Immunschwäche

Wenn diese Patienten wegen mykobakterieller Infektion über lange Zeit mit höheren Dosen Clarithromycin behandelt wurden, waren mögliche Clarithromycin-Nebenwirkungen oft schwer zu erkennen. Durch eine spezielle Auswertung der Laborwerte wurden erhöhte Leberfunktionswerte und Blutharnstoff-Stickstoff-Spiegel und eine erniedrigte Anzahl von weißen Blutkörperchen und Thrombozyten festgestellt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Klacid 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klacid 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Clarithromycinlactobionat. Eine Durchstechflasche enthält 739,5 mg Clarithromycinlactobionat entsprechend 500 mg Clarithromycin.

Eine Ampulle mit Lösungsmittel enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Klacid 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klacid 500 mg ist ein weißliches, festes, gefriergetrocknetes Pulver in Durchstechflaschen.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke (siehe nachfolgende „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ für weitere Angaben zur Zubereitung einer Stammlösung und der gebrauchsfertigen Infusionslösung).

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

DELPHARM SAINT REMY

Rue de l´Isle

F-28380 Saint-Rémy-sur-Avre

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Clarithromycin wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Deshalb ist bei der Anwendung des Antibiotikums bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion Vorsicht geboten. Bei Patienten mit Verdacht auf Störungen der Leberfunktion sind die Konzentrationen der Transaminasen (AST, ALT), der γ-GT, der alkalischen Phosphatase sowie des Bilirubins im Serum sorgfältig zu kontrollieren.

Es wurde im Zusammenhang mit Clarithromycin von Leberfunktionsstörungen, einschließlich erhöhter Leberenzymwerte, und hepatozellulären Schädigungen und/oder

cholestatischer Hepatitis mit oder ohne Ikterus berichtet. Diese Leberfunktionsstörung kann schwer sein, ist jedoch in der Regel reversibel. In einigen Fällen wurde von einer Leberinsuffizienz mit tödlichem Ausgang berichtet, die in der Regel mit schweren zugrundeliegenden Erkrankungen und/oder anderen hepatotoxischen Medikationen in Zusammenhang stand.

Bei Einnahme anderer Makrolid-Antibiotika sowie Lincomycin und Clindamycin

Auf eine mögliche Kreuzresistenz von Erregern gegenüber Clarithromycin und anderen Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe mehrerer Präparate aus dieser Substanzgruppe erscheint deshalb nicht empfehlenswert.

Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad

Diese Infektionen werden in den meisten Fällen durch *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus pyogenes* ausgelöst, die gegen Makrolide resistent sein können. Daher sollten Empfindlichkeitstests durchgeführt werden. Wenn Betalaktam-Antibiotika nicht angewendet werden können (z. B. aufgrund von Allergien), können andere Antibiotika wie beispielsweise Clindamycin Medikamente erster Wahl sein. Derzeit werden Makrolide nur bei manchen Infektionen der Haut und Weichteile in Betracht gezogen,

wie jenen, die durch *Corynebacterium minutissimum* ausgelöst werden, bei Akne vulgaris und Erysipel und in Fällen, in denen kein Penicillin angewendet werden kann.

Im Falle schwerer akuter Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Anaphylaxie, schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen (SCAR) (z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP], Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom]) sollte die Behandlung mit Clarithromycin unverzüglich abgesetzt und dringlich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad

Wie bei fast allen antibakteriellen Arzneimitteln, einschließlich Makroliden, wurde über eine Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) berichtet, die mild bis lebensbedrohlich verlaufen kann. Über *Clostridioides-difficile*-assoziierte Diarrhö (CDAD) wurde bei Anwendung von fast allen Antibiotika, einschließlich Clarithromycin, berichtet, die in der Form eines leichten Durchfalls bis zur tödlich verlaufenden Kolitis auftreten kann. Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, was zu einem übermäßigen Wachstum von *C. difficile* führen kann. Deshalb sollte bei Patienten mit Durchfall, der während oder nach der Therapie mit antibakteriellen Substanzen auftritt, eine CDAD erwogen werden. CDAD kann auch noch 2 Monate nach

Therapieende auftreten. Deshalb ist eine sorgfältige Anamnese nötig. In Abhängigkeit von der Indikation muss die Beendigung der Therapie mit Klacid 500 mg erwogen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, dürfen nicht angewendet werden

Art der Anwendung:

Aus Klacid Pulver wird zunächst eine 5%ige wässrige Stammlösung hergestellt. Aus dieser Stammlösung wird durch Verdünnen mit einer der unten angegebenen Lösungen die gebrauchsfertige Infusionslösung hergestellt.

Diese darf nur intravenös als Infusion verabreicht werden. Die intraarterielle, intramuskuläre oder subkutane Injektion oder Infusion ist streng kontraindiziert.

Die Einzeldosen sollen über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert werden.

Zubereitung der 5%igen Stammlösung (500 mg Clarithromycin/10 ml):

Das Lösungsmittel aus der beiliegenden Ampulle (10 ml Wasser für Injektionszwecke) wird in die Durchstechflasche injiziert, die Kanüle dabei nicht bis in das Pulver einstechen. Anschließend die Durchstechflasche kräftig schütteln. Normalerweise entsteht eine klare und farblose Lösung. Lösungen, die anorganische Salze und/oder

Konservierungsstoffe enthalten, dürfen zur Herstellung der Stammlösung nicht verwendet werden.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Zur Zubereitung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird die 5%ige Stammlösung mit 250 ml einer der folgenden Lösungen zur intravenösen Anwendung gemischt:
– 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung
– 5%ige Glucose-Lösung
– Lösung mit 0,3 % Natriumchlorid und 5 % Glucose
– Ringer-Lactat-Lösung
– Ringer-Lactat-Lösung mit 5 % Glucose.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung/Einnahme der folgenden Arzneimittel ist aufgrund möglicher schwerwiegender Arzneimittelwechselwirkungen **strikt kontraindiziert: Cisaprid, Pimozid, Astemizol und Terfenadin**.

Ausführliche Informationen zu den weiteren Wechselwirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Basierend auf unterschiedlichen Daten aus Tierstudien sowie aufgrund von Erfahrungen beim Menschen kann die Möglichkeit von negativen Auswirkungen auf die embryofetale Entwicklung nicht ausgeschlossen werden. In einigen Beobachtungsstudien zur Beurteilung der Exposition gegenüber Clarithromycin im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft wurde über ein erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt im Vergleich zu keiner Anwendung von Antibiotika oder der Einnahme anderer Antibiotika im gleichen Zeitraum berichtet. Die vorliegenden epidemiologischen Studien über das Risiko schwerer angeborener Fehlbildungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Makroliden einschließlich Clarithromycin während der Schwangerschaft liefern widersprüchliche Ergebnisse.

Daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft ohne eine vorhergehende sorgfältige Abwägung des Nutzens gegen die Risiken nicht empfohlen.

Überdosierung

Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu gastrointestinalen Beschwerden. Ein Patient mit anamnestisch bekannter bipolarer Störung nahm in suizidaler Absicht 8 g Clarithromycin ein und zeigte daraufhin paranoides Verhalten, einen verwirrten Geisteszustand sowie Hypokaliämie und geringgradige Hypoxämie.

Im Fall einer Überdosierung von Klacid 500 mg soll die Infusion sofort abgebrochen und alle unterstützenden Maßnahmen ergriffen werden.

Clarithromycin ist nicht ausreichend hämo- oder peritoneal-dialysierbar.

Inkompatibilitäten

Zur Auflösung von Klacid Pulver (Herstellung der 5%igen Stammlösung) darf nur Wasser für Injektionszwecke verwendet werden. Lösungen, die anorganische Salze und/oder Konservierungsstoffe enthalten, dürfen zur Herstellung der Stammlösung nicht verwendet werden.

Zur Verdünnung der 5%igen wässrigen Stammlösung (Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösungen) dürfen nur die unter Abschnitt „*Art der Anwendung*“ angegebenen Lösungen verwendet werden.

Diesen gebrauchsfertigen Lösungen dürfen keine Arzneimittel oder sonstigen Stoffe zugemischt werden, außer wenn deren Kompatibilität aufgrund von Untersuchungen bekannt ist.

Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit der 5%igen Stammlösung und der gebrauchsfertigen Zubereitungen:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die 5%ige Stammlösung für bis zu 48 Stunden bei 5 °C sowie für bis zu 24 Stunden bei 25 °C (Raumtemperatur) nachgewiesen. Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die gebrauchsfertigen Infusionslösungen für bis zu 48 Stunden bei 5 °C sowie für bis 6 Stunden bei 25 °C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten sowohl die 5%ige Stammlösung als auch die gebrauchsfertigen Infusionslösungen unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden. Wenn diese Zubereitungen nicht sofort eingesetzt werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung dieser Zubereitungen nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen erfolgt, sind die 5%ige Stammlösung nicht länger als 24 Stunden und die gebrauchsfertigen Infusionslösungen nicht länger als 6 Stunden bei jeweils 2 bis 8 °C und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PatientenInfo-Service /