

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Clarithromycin-Mepha 250/500, Lactab®

Mepha Pharma AG

Was ist Clarithromycin-Mepha und wann wird es angewendet?

Clarithromycin-Mepha ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide und dient zur Bekämpfung von folgenden durch empfindliche Erreger verursachten Infektionen.

- *Infektionen der Atemwege* wie z.B. akute und chronische Bronchitis, Lungenentzündung (Pneumonie), Bronchopneumonie.
- *Infektionen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich* wie z.B. Rachenentzündung (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- *Bei leichten, oberflächlichen Infektionen der Haut* wie z.B. Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), Entzündungen des Haarbalges und der Talgdrüsen (Follikulitis, Furunkulose), Eiterbeulen (Abszesse), Wundinfektionen.
- *Bei Infektionen durch gewisse nicht-tuberkulöse Mycobakterien oder zu deren Vorbeugung.*
- *Zur Ausrottung von Helicobacter pylori* bei der Behandlung von Geschwüren des Zwölffingerdarms.

Clarithromycin-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Clarithromycin-Mepha ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Clarithromycin-Mepha nicht angewendet werden?

Clarithromycin-Mepha darf bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z.B. Clarithromycin oder Erythromycin oder einen der Inhaltsstoffe von Clarithromycin-Mepha, nicht eingenommen werden.

Clarithromycin-Mepha darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden.

- Mittel zur Förderung der Magen-Darm-Tätigkeit (mit dem Wirkstoff Cisaprid).
- Neuroleptika (mit dem Wirkstoff Pimozid).
- Mittel zur Beruhigung und zum Einschlafen (Benzodiazepine, z.B. mit dem Wirkstoff Midazolam).
- Mittel gegen Migräne bzw. gegen tiefen Blutdruck (mit den Wirkstoffen der Gruppe der Mutterkornalkaloide wie z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin).
- Mittel gegen Allergie (mit den Wirkstoffen Astemizol oder Terfenadin).
- Mittel zur Senkung von erhöhten Blutfetten (mit den Wirkstoffen Lovastatin, Simvastatin oder Lomitapid).
- Mittel zur Behandlung von Gicht (mit dem Wirkstoff Colchizin).



- Thrombozytenaggregationshemmern (mit dem Wirkstoff Ticagrelor).
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (mit dem Wirkstoff Quetiapin).
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (mit dem Wirkstoff Ranolazin oder Ivabradin).
- Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (mit dem Wirkstoff Domperidon).

Clarithromycin-Mepha darf nicht eingenommen werden, falls

- bei Ihnen in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Tachykardie, einschliesslich Torsades de Pointes) aufgetreten sind oder eine spezielle Veränderung im Elektrokardiogramm, eine sogenannte QT-Verlängerung, festgestellt wurde.
- Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie), oder
- unter einem schweren Leberversagen in Kombination mit einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Clarithromycin-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin, falls Sie

- ein Herz-, Leber- oder Nierenleiden haben,
- an einer Elektrolytstörung wie z.B. Magnesiummangel leiden, oder
- bei jemandem in Ihrer Familie in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Tachykardie, einschliesslich Torsades de Pointes) aufgetreten sind oder eine spezielle Veränderung im Elektrokardiogramm, eine sogenannte QT-Verlängerung, festgestellt wurde.

Einige andere Arzneimittel können mit Clarithromycin-Mepha Wechselwirkungen haben. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Arzneimittel aus den folgenden Gruppen einnehmen oder anwenden:

- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, welche das Herz, betreffen erhöhen;
- gegen Asthma (Wirkstoffe Aminophyllin, Theophyllin);
- Insulin/Antidiabetika (Wirkstoffe Glibenclamid, Glibornurid, Gliclazid, Glimepirid, Nateglinide, Pioglitazone, Repaglinide, Rosiglitazone);
- gegen Epilepsie und Nervenschmerzen (Wirkstoffe Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure);
- gegen Funktionsstörungen der Herzkranzgefässe (Wirkstoff Digoxin);
- gegen Herzrhythmusstörungen (Wirkstoffe Chinidin, Disopyramid);
- gegen Bluthochdruck, bei Herzerkrankungen (Wirkstoff Verapamil, Amlodipin, Diltiazem);
- gegen Infektionen mit Mycobakterien (Wirkstoff Rifabutin, Rifampicin);
- gegen die Vermehrung von Viren (Wirkstoff Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Saquinavir, Atazanavir);
- gegen Pilzerkrankungen (Wirkstoff Itraconazol, Fluconazol);
- gegen Migräne bzw. tiefen Blutdruck (mit den Wirkstoffen der Gruppe der Mutterkornalkaloide wie z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin);
- zur Beruhigung und zum Einschlafen (Wirkstoffe auf Benzodiazepinbasis Alprazolam, Midazolam, Triazolam, Hexobarbital);
- gegen Hautentzündungen (Wirkstoff Methylprednisolon);
- gegen Potenzstörungen (Wirkstoff Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil);
- gegen Krebs (Wirkstoff Vinblastin, Ibrutinib);



- Corticosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation verabreicht werden, zur Behandlung verschiedener Erkrankungen (z.B. Atemwegserkrankungen (Asthma, COPD), rheumatische Erkrankungen, chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Krebserkrankungen, allergische Reaktionen, neurologische Erkrankungen, entzündliche Hauterkrankungen, Autoimmunerkrankungen);
- gegen gynäkologische Leiden und Parkinson'sche Krankheit (Wirkstoff Bromocriptin);
- gegen hyperaktive Blase (Wirkstoff Tolterodin);
- gegen Durchblutungsstörungen in den Beinen (Wirkstoff Cilostazol);
- zur Blutverdünnung (Wirkstoffe Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban);
- zur Senkung von erhöhten Blutfetten (Statine) (siehe auch «Wann darf Clarithromycin-Mepha nicht angewendet werden?» und «Welche Nebenwirkungen kann Clarithromycin-Mepha haben?»);
- zur Hemmung des Immunsystems (Wirkstoffe Ciclosporin, Tacrolimus);
- die das Gehör schädigen können (speziell Aminoglykosid-Antibiotika).

Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt

- wenn ein Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselfieber, Gesichtsschwellung, Engegefühl in der Brust oder Atemnot auftritt.
- wenn es zu Fieber, zunehmendem Krankheitsgefühl oder einem schmerzhaften Hautausschlag, der sich ausbreitet kommt, insbesondere wenn ein solcher Ausschlag mit Blasenbildung und Entzündung von Augen und Schleimhäuten einhergeht, oder wenn es zur Ausbreitung schmerzhafter kleiner Eiterbläschen (Pusteln) kommt. In diesen Fällen ist Clarithromycin-Mepha sofort abzusetzen und rasch ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosierung der Arzneimittel überprüfen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin-Mepha schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Lactab, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa).

Darf Clarithromycin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten oder falls Sie stillen, sollte Clarithromycin-Mepha nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres darüber informierten Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Clarithromycin-Mepha?

Clarithromycin-Mepha muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Die übliche Tagesdosis für *Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre* beträgt 2 × 1 Lactab zu 250 mg (= 500 mg), welche jeweils am Morgen und am Abend eingenommen werden sollte. Diese Dosierung kann gegebenenfalls von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhöht werden.

Für Infektionen durch nicht-tuberkulöse Mycobakterien ist die empfohlene Dosierung zur Behandlung und zur Vorbeugung 2 × 1 Lactab zu 500 mg pro Tag (= 1000 mg).



Für die *Ausrottung von Helicobacter pylori* beträgt die empfohlene Dosierung 2 × 1 Lactab zu 500 mg (= 1000 mg) Clarithromycin-Mepha pro Tag, zusammen mit Amoxicillin 2 × 1000 mg pro Tag und Omeprazol 1-2 × 20 mg pro Tag während 7-10 Tagen.

Clarithromycin-Mepha ist unzerkaut einzunehmen. Es kann unabhängig von Mahlzeiten, d.h. entweder auf leeren Magen oder zum Essen eingenommen werden.

Dauer der Behandlung: Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7-14 Tage. Je nach Art Ihrer Krankheit kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Clarithromycin-Mepha evtl. auch für längere Zeit verschreiben. Dies ist besonders der Fall bei Infektionen durch nicht-tuberkulöse Mycobakterien.

Clarithromycin-Mepha Lactab sind für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet. Zur Behandlung von Kindern steht eine spezielle Kinderformulierung (Kindersuspension) zur Verfügung.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt oder der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Clarithromycin-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Clarithromycin-Mepha auftreten.

Häufig: Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Geschmacksveränderungen, Übelkeit, Erbrechen, weiche Stühle und Durchfall, Druckgefühl im Oberbauch (in seltenen Fällen krampfartig), Verdauungsstörung, Juckreiz, Hautausschlag, erhöhter Schweiß, Kraftlosigkeit.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin-Mepha schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Beachten Sie bitte in diesem Zusammenhang die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Clarithromycin-Mepha Vorsicht geboten?». Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls allergische Symptome wie Hautausschläge, Gesichtssödem oder Atemnot auftreten.

Gelegentlich: Geruchsstörungen sowie reversible Zungen- und Zahnverfärbungen (vor allem unter Kombinationsbehandlung mit Omeprazol, meist dunkelbraun bis schwarz), Entzündung der Zunge oder Mundschleimhaut, Aufstossen, Pilzinfektionen der Haut/Schleimhäute.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie in Ihrem Mund weissliche Beläge entdecken oder wenn die Mundschleimhaut oder die Zunge entzündet ist.

Ebenfalls gelegentlich können auftreten: Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Angstzustände, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit, Hörstörungen mit vorübergehendem teilweisem Hörverlust, Ohrenklingen, Herzklopfen, Unwohlsein, Brustschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost.

Selten: Wie ähnliche Präparate wurde auch Clarithromycin-Mepha in seltenen Fällen mit Störungen der Leber-, Bauchspeicheldrüsen- oder Nierenfunktion in Verbindung gebracht. Konsultieren Sie den Arzt oder die Ärztin, wenn Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder eine Gelbverfärbung der Haut auftreten.

Selten sind Krampfanfälle aufgetreten.

Selten wurde ein Abfallen des Blutzuckers unter gleichzeitiger Behandlung mit gewissen oralen Antidiabetika oder Insulin beobachtet.

Ebenfalls wurden selten Herzrhythmus-Störungen und Kammerflimmern beobachtet.



Es gibt Berichte über Patienten, bei denen eine Verschlimmerung der Myasthenia gravis unter der Behandlung mit Clarithromycin aufgetreten ist.

Es gibt Meldungen über Patienten mit Muskelschmerzen oder Muskelerkrankungen. Ebenfalls können schlechte Träume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen, Verhaltensänderungen, Akne, Kribbeln, Geschmacks- und Geruchsverlust auftreten.

Selten treten Muskelschmerzen oder Muskelschwäche bei gleichzeitiger Einnahme mit Mitteln zur Senkung von erhöhten Blutfetten (Statinen) auf, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können. In diesem Fall muss sofort der behandelnde Arzt bzw. behandelnde Ärztin kontaktiert werden.

Es wurde auch über Blutungen bei Patienten berichtet, welche gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien behandelt wurden.

Sollten unerwünschte Wirkungen länger andauern oder ernsterer Art sein (z.B. Durchfälle), so melden Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis oder Apotheke) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clarithromycin-Mepha enthalten?

Eine Lactab enthält 250 mg bzw. 500 mg Clarithromycin als Wirkstoff;

Hilfsstoffe: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid, Hydroxypropylcellulose, Sorbitanmonooleat, Vanillin, Chinolingelb (E104).

Zulassungsnummer

57130 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Clarithromycin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Clarithromycin-Mepha 250: Packungen zu 14 und 20 *Lactab*.

Clarithromycin-Mepha 500: Packungen zu 14, 20 und 30 *Lactab*.

Zulassungsinhaber

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 14.1

