

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin Krka 250 mg Filmtabletten Clarithromycin Krka 500 mg Filmtabletten 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Krka beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Makrolide nennt. Makrolide sind Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien hemmen, die Infektionen verursachen.

Clarithromycin Krka wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und Lungenentzündung.
- Infektionen der oberen Atemwege in Rachen und Nebenhöhlen.
- Infektionen von Haut und Weichgewebe.
- Infektionen mit *Helicobacter pylori* bei Zwölffingerdarmgeschwüren.

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

Clarithromycin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolide wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen, die aus Ergotalkaloiden hergestellt werden (beispielsweise Ergotamin- oder Dihydroergotamin-Tabletten oder Ergotamin zum Inhalieren). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zu anderen Arzneimitteln beraten, die Sie statt dessen einnehmen können.
- wenn Sie Lovastatin oder Simvastatin (sogenannte Statine) zur Senkung hoher Blutfette wie Cholesterin und Triglyceride einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid oder Domperidon (gegen Magenbeschwerden) oder Pimozid Tabletten (bei psychischen Problemen)

PI_Text068468_ 2	– Updated:	Page 2 of 9
---------------------	------------	-------------

einnehmen, weil die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt zu anderen Arzneimitteln beraten, die Sie statt dessen einnehmen können.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen auslösen können.
- wenn Sie Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin (zur Behandlung von Angina oder zur Vorbeugung von einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall) einnehmen.
- wenn Sie Colchicin (gegen Gicht) einnehmen.
- wenn bei Ihnen ein abnormal niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie) .
- wenn Sie Midazolam (ein Beruhigungsmittel) einnehmen.
- wenn Sie Leberprobleme und/oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de Pointes) oder ein abnormes Elektrokardiogramm (EKG, grafische Darstellung elektrischer Vorgänge im Herzen) mit einem verlängerten QT-Intervall hatten.

Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg Filmtabletten sind nicht für die Anwendung bei Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin Krka einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Midazolam intravenös (in die Vene verabreicht) benötigen.

Wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin Krka schweren oder langanhaltenden Durchfall entwickeln, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt. Dies kann ein Zeichen für ernstere Erkrankungen sein wie eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) oder durch das Bakterium *Clostridium difficile* verursachten Durchfall.

Wenn Sie ein Symptom für Leberversagen entwickeln wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, dunkler Urin, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches, brechen Sie die Einnahme von Clarithromycin Krka ab und berichten Sie Ihrem Arzt **unverzüglich** davon.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Krka mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Die Einnahme von Clarithromycin Krka über einen langen Zeitraum kann zu einer Infektion mit resistenten Bakterien und Pilzen führen.

Kinder und Jugendliche

Clarithromycin Krka ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Einnahme von Clarithromycin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzmittel). Möglicherweise muss Ihr Herz überwacht werden (EKG) oder es müssen Bluttests durchgeführt werden, wenn Sie Clarithromycin zusammen mit bestimmten Herzmitteln einnehmen.

PI_Text068468_ 2	– Updated:	Page 3 of 9
---------------------	------------	-------------

- Warfarin oder andere Blutverdünner, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (Antikoagulanzen). Möglicherweise müssen Bluttests durchgeführt werden, um Ihre Blutgerinnung zu überprüfen.
- Omeprazol (gegen Verdauungsstörungen und Magengeschwüre), es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen zur Behandlung einer *Helicobacter-pylori*-Infektion mit Zwölffingerdarmgeschwür verordnet.
- Ergotalkaloide wie Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne).
- Colchicin (gegen Gicht). Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Theophyllin (zur Behandlung von Atembeschwerden wie Asthma).
- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen und andere Allergien).
- Triazolam, Alprazolam oder intravenöses oder oromukosales Midazolam (Beruhigungsmittel).
- Cilostazol (bei schlechter Durchblutung).
- Cisaprid, Domperidon und Cimetidin (zur Behandlung von Magenbeschwerden).
- Carbamazepin, Valproat, Phenytoin oder Phenobarabital (gegen Epilepsie).
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid).
- Vinblastin (zur Krebsbehandlung).
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr nach Organtransplantationen und bei schweren Ekzemen).
- Pimozid oder Johanniskraut (bei psychischen Problemen).
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol und Itraconazol (gegen Infektionen).
- Verapamil, Amlodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck).
- Tolterodin (gegen gesteigerten Harndrang).
- Simvastatin und Lovastatin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren zur Behandlung von hohem Cholesterin).
- Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Atazanavir, Saquinavir, Etravirin und Zidovudin (antivirale bzw. Anti-HIV-Mittel).
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (gegen Impotenz bei erwachsenen Männern oder zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungenarterien).
- Insulin, Repaglinid, Rosiglitazon, Pioglitazon oder Nateglinid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).
- Aminoglykoside (eine Art von Antibiotika) wie Gentamicin, Streptomycin, Tobramycin, Amikacin, Netilmicin.

Dies ist auch wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die Ihr Herz beeinträchtigen, erhöhen.
- Kortikosteroide, oral verabreicht, durch Injektion oder Inhalation (zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems – nützlich bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Verhütungspillen einnehmen und Durchfall oder Erbrechen auftreten, da Sie möglicherweise zusätzliche Verhütungsmaßnahmen wie die Verwendung eines Kondoms treffen müssen.

Einnahme von Clarithromycin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clarithromycin Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Das Sicherheitsprofil von Clarithromycin während der Schwangerschaft und während der

Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher sollte Clarithromycin nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, ohne den Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abzuwägen. Clarithromycin wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin Krka kann Schwindelgefühl, Drehschwindel, Verwirrung und Orientierungslosigkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Clarithromycin Krka enthält Natrium

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

3. Wie ist Clarithromycin Krka einzunehmen?

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

Zur Behandlung von Infektionen der unteren oder oberen Atemwege sowie Haut und Weichgewebe:

Die empfohlene Dosis Clarithromycin Krka für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren beträgt 250 mg zweimal täglich, z. B. eine Clarithromycin Krka 250 mg Filmtablette am Morgen und eine weitere am frühen Abend. Bei schweren Infektionen kann Ihr Arzt die Dosis auf 500 mg Clarithromycin Krka zweimal täglich erhöhen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage. Clarithromycin Krka Tabletten sollten mit mindestens einem halben Glas Wasser geschluckt werden.

Zur Behandlung von *Helicobacter-pylori*-Infektion mit Zwölffingerdarmgeschwür

Es gibt eine Reihe effektiver Kombinationstherapien für *Helicobacter pylori*, bei denen Clarithromycin Krka zusammen mit einem oder zwei weiteren Arzneimitteln eingenommen wird. Zu diesen Kombinationen gehören u. a.:

- a) Eine Tablette Clarithromycin Krka 500 mg zweimal täglich zusammen mit Amoxicillin 1000 mg zweimal täglich plus Lansoprazol 30 mg zweimal täglich.
- b) Eine Tablette Clarithromycin Krka 500 mg zweimal täglich zusammen mit Lansoprazol 30 mg zweimal täglich plus Metronidazol 400 mg zweimal täglich.
- c) Eine Tablette Clarithromycin Krka 500 mg zweimal täglich zusammen mit Amoxicillin 1000 mg zweimal täglich oder Metronidazol 400 mg zweimal täglich plus Omeprazol 40 mg einmal täglich.
- d) Eine Tablette Clarithromycin Krka 500 mg zweimal täglich zusammen mit Amoxicillin 1000 mg zweimal täglich plus Omeprazol 20 mg einmal täglich.
- e) Eine Tablette Clarithromycin Krka 500 mg dreimal täglich zusammen mit Omeprazol 40 mg einmal täglich.

Die Kombinationstherapie, die Sie erhalten, kann leicht von den oben genannten Behandlungen abweichen. Ihr Arzt entscheidet, welche Kombinationstherapie am besten für Sie geeignet ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tabletten Sie nehmen sollen oder wie lange Sie die Tabletten nehmen sollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bitte verabreichen Sie diese Tabletten nicht an Kinder unter 12 Jahren. Ihr Arzt wird ein anderes geeignetes Arzneimittel für Ihr Kind verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Krka eingenommen haben, als Sie sollten

PI_Text068468_ 2	– Updated:	Page 5 of 9
---------------------	------------	-------------

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Clarithromycin Krka eingenommen haben, oder wenn ein Kind versehentlich diese Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, die nächstgelegene Notaufnahme oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosis Clarithromycin Krka verursacht wahrscheinlich Erbrechen und Magenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie die Tablette ein, sobald es Ihnen einfällt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten pro Tag ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Krka abbrechen

Hören Sie nicht auf, Ihre Tabletten einzunehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, sonst kann die Krankheit zurückkehren.

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 während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, BRECHEN Sie die Einnahme von Clarithromycin Krka AB und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- schwerer und anhaltender Durchfall, zuweilen blutig oder schleimig. Durchfall kann bis zu zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten. Gehen Sie auch in diesem Fall zu Ihrem Arzt.
- Hautausschlag, Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit oder Schwellen von Gesicht und Rachen können ein Zeichen für eine allergische Reaktion sein.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizungen, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitlosigkeit. Dies können Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein.
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung an Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion namens Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse); ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Seltene allergische Hautreaktionen, die schwere Erkrankungen mit Geschwüren an Mund, Lippen und Haut verursachen und schwere Erkrankungen mit Hautausschlag, Fieber und Entzündungen der inneren Organe (DRESS) verursachen.
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche (Rhabdomyolyse, bei der es durch Abbau von Muskelgewebe zu Nierenschäden kommen kann).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen
- Beeinträchtigung des Geschmacksinns
- Kopfschmerzen
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Abnorme Leberfunktionstests
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Hitzewallung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

PI_Text068468_2	- Updated:	Page 6 of 9
-----------------	------------	-------------

- Pilzinfektion, Infektion der Scheide oder der Haut
- Änderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden
- Änderung der Anzahl der Blutplättchen (anfälliger für Blutergüsse, Blutungen oder Blutgerinnsel)
- Allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Angst, Nervosität, Schreien
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Zittern, unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Gesicht, Lippen oder Gliedmaßen
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrensausen, Schwerhörigkeit
- Starker schneller Herzschlag (Palpitationen), Veränderungen des Herzrhythmus oder Herzversagen
- Atemprobleme (Asthma), Nasenbluten
- Lungenembolie
- Magen-Darm-Probleme wie Blähbauch, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Aufstoßen, Sodbrennen oder Schmerzen im Analbereich
- Entzündung der Schleimhaut des Magens oder der Speiseröhre
- Wunde Stellen im Mund, trockener Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen wie Hepatitis oder Cholestase, die zu gelber Haut, hellem Stuhl oder dunklem Urin führen kann
- Erhöhte Leberenzyme
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautentzündung
- Steifheit, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Nierenerkrankungen wie erhöhte Konzentrationen von Proteinen, die eigentlich über die Nieren ausgeschieden werden, oder erhöhte Konzentrationen von Nierenenzymen
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen in der Brust oder allgemeines Unwohlsein
- Abnormale Blutwerte

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

- Infektion des Dickdarms
- Hautinfektion
- Psychotische Probleme, Verwirrung, Veränderung des Realitätssinns, Depression, Desorientierung, Halluzinationen, abnormale Träume (Alpträume), manische Perioden
- Krämpfe
- Veränderungen oder Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn
- Parästhesien (Kribbeln und Brennen in der Haut, Taubheitsgefühl, Sensation „Stifte und Nadeln“)
- Schwerhörigkeit
- Blutungen
- Art der Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge, Zahnverfärbungen
- Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut)
- Seltene allergische Hautreaktionen wie DRESS (die eine schwere Krankheit mit Hautausschlag, Fieber und Entzündungen der inneren Organe verursacht)
- Akne
- Muskelkrankheit (Myopathie)
- Entzündung der Nieren oder Nierenversagen (kann zu geschwollenen Knöcheln oder Bluthochdruck führen)

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen verspüren oder

wenn andere unerwartete oder ungewöhnliche Symptome auftreten.

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 anzeigen über (siehe Details unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Clarithromycin Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.
250 mg: Jede Filmtablette enthält 250 mg Clarithromycin.
500 mg: Jede Filmtablette enthält 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talk und Stearinsäure im Tablettenkern und Titandioxid (E171), Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, gelbes Eisenoxid (E172) und Propylenglycol in der Filmbeschichtung. Siehe Abschnitt 2 "Clarithromycin Krka enthält Natrium".

Wie Clarithromycin Krka aussieht und Inhalt der Packung

250 mg: ovale, bikonvexe, hellbraun-gelbliche Filmtabletten, 15 bis 15,2 mm lang und 8 mm breit.

500 mg: ovale, bikonvexe, hellbraun-gelbliche Filmtabletten, 19,5 bis 19,8 mm lang und 10 mm breit.

Clarithromycin Krka 250 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 12, 14, 16, 20 Filmtabletten erhältlich.

Clarithromycin Krka 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 16, 20, 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

PI_Text068468_ 2	– Updated:	Page 8 of 9
---------------------	------------	-------------

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Clarithromycin Krka 250 mg Filmtabletten BE503351

Clarithromycin Krka 500 mg Filmtabletten BE503360

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Kroatien	Klaritromicin Krka
Belgien, Dänemark, Griechenland, Finnland, Irland, Schweden, Island	Clarithromycin Krka
Portugal	Claritromicina TAD
Italien	Claritromicina HCS
Spanien	Claritromicina Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clarithromycin
Malta	Fromilid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.