

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST HELICLAR 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Heliclar 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum der Bakterien, die Infektionen hervorrufen.

Heliclar 500 mg ist angezeigt bei Entfernung des Keims *Helicobacter pylori* bei der Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, auch zur Vorbeugung gegen Rückfälle, in Verbindung mit einem Medikament, das die Säureausscheidung verringert.

Heliclar 500 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HELICLAR 500 MG BEACHTEN ?

Heliclar 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Antibiotika aus der gleichen Arzneimittelklasse (Makrolid-Antibiotika) sind, wie Erythromycin oder Azithromycin.
- wenn Sie Ergotalkaloide einnehmen (z. B. Tabletten mit Ergotamin oder Dihydroergotamin) oder einen Inhalator mit dem Wirkstoff Ergotamin gegen Migräne anwenden oder Tabletten (orale Verabreichung) mit dem Wirkstoff Midazolam (gegen Angst oder als Schlafmittel) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel namens Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Heuschnupfen oder Allergien), Cisapridtabletten oder Domperidon (gegen Magenbeschwerden) oder Pimozidtabletten (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen, da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Heliclar 500 mg schwere Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- wenn Sie Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin anwenden (Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris und zur Senkung des Risikos für Herzinfarkte und einen Gefäßverschluss im Gehirn).
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).

GEBRAUCHSINFORMATION

Heliclar 500 mg

- wenn Sie Arzneimittel gegen einen erhöhten Cholesterinspiegel einnehmen (z. B. Lovastatin oder Simvastatin).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Sie irgendeine Erkrankung der Leber und/oder der Nieren haben.
- wenn Sie und/oder einer Ihrer Angehörigen eine besondere Herzerkrankung haben, die schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann (langes QT-Syndrom).
- Wenn Sie bereits Colchicin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Gicht) da in diesem Fall schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Heliclar 500 mg mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (bitte lesen Sie auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ nach).
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach Einnahme von Heliclar 500 mg starken oder längerfristig bestehenden Durchfall haben.
- Wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung leiden (koronare Herzkrankheit, schwere Herzinsuffizienz, anormaler Herzrhythmus oder klinisch relevante langsame Herzfrequenz).
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, denn in diesen Fällen könnte sich eine Dosisreduzierung als notwendig erweisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heliclar 500 mg einnehmen.

Anwendung von Heliclar 500 mg 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.

Heliclar 500 mg darf nicht zusammen mit Ergotalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, bestimmten Arzneimitteln gegen einen hohen Cholesterinspiegel und Arzneimitteln eingenommen werden, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen (siehe „Heliclar 500 mg darf nicht eingenommen werden“).

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden :

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzmittel);
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutverdünnung);
- Ergotamin, Dihydroergotamin oder Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne);
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital, Johanniskraut oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder bipolare Störungen, eine psychiatrische Erkrankung);
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma und Emphysem, eine Erkrankung der Lungen);
- Triazolam, Alprazolam oder intravenös oder oral verabreichtes Midazolam (Arzneimittel gegen Angst und Schlafstörungen);
- Omeprazol (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden);
- Quetiapin oder Ziprasidon (Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie und anderer psychiatrischer Erkrankungen);
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz oder Etravirin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Rifabutin (ein wirkstarkes Antibiotikum gegen bestimmte Infektionen);
- Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (Arzneimittel gegen Erektionsstörungen);
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung von Harnblasenstörungen);
- Methylprednisolon (entzündungshemmendes Arzneimittel);
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen);
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Erbrechen während einer Chemotherapie);

GEBRAUCHSINFORMATION

Heliclar 500 mg

- Cilostazol (Arzneimittel für eine bessere Durchblutung der Beine);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose);
- Irgendein Betalaktam-Antibiotikum (Arzneimittel aus der Gruppe der Penicilline und Cephalosporine, die bei bestimmten bakteriellen Infektionen angewendet werden);
- Tacrolimus oder Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterstützung von Organtransplantationen);
- Nateglinid oder Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus);
- Aminoglykoside (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen);
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.);
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen;
- Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Heliclar 500 mg nicht einnehmen, da die Sicherheit von Heliclar 500 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht nachgewiesen ist.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Heliclar 500 mg kann Schwindel, Benommenheit, Verwirrung und Desorientierung verursachen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heliclar 500 mg

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

3. WIE IST HELICLAR 500 MG EINZUNEHMEN ?

Heliclar 500 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

Nehmen 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. Die üblichen Dosen sind wie folgt :

Erwachsene und Kindern ab 12 Jahren

Die Tablette wird mit etwas Wasser geschluckt. Zur Behandlung von H. Pylori nimmt man eine Tablette zweimal täglich zu den Mahlzeiten ein, in Kombination mit einem anderen Antibiotikum und einem Protonenpumpenhemmer für 7 bis 14 Tage.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer beträgt 7-14 Tage.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Heliclar 500 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Wenn die Erkrankung nicht vollständig abgeklungen ist, können die Zeichen der Infektion wieder auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Heliclar 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme großer Mengen an Clarithromycin kann zu Magen-Darm-Beschwerden führen.

Bei Überdosierung muss die Verabreichung sofort beendet werden und es sind unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftretenden Nebenwirkungen sind durch Magenspülung und die Einleitung unterstützender Maßnahmen zu behandeln.

Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von Heliclar 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Heliclar 500 mg vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die verordnete Behandlung auch dann vollständig durchführen, wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenn Sie die Einnahme von Heliclar 500 mg einmal vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach und setzen Sie die Behandlung für die vom Arzt verordnete Dauer fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Heliclar 500 mg abbrechen

Sobald die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer erreicht wurde, kann die Behandlung ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen beendet werden.

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.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Anwendung von Heliclar 500 mg gemeldet wurden.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt : 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).

- **Häufige Nebenwirkungen von Heliclar 500 mg (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) :**
 - Schlaflosigkeit
 - Kopfschmerzen
 - Geschmacksstörungen (Dysgeusie).
 - Durchfall
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
 - Abweichende Blutanalysen (erhöhte Leberenzyme)
 - Hautausschlag(Reizung oder Entzündung der Haut)
 - Vermehrtes Schwitzen

- **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) :**
 - Überempfindlichkeit
 - Infektionen, wie beispielsweise solche des Magens und Darms, vaginale Candidose und Scheideninfektionen
 - Niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen (bestimmte Form von Blutzellen), andere Störungen der weißen Blutkörperchen, Thrombozythämie (Anstieg der Anzahl von Blutplättchen), überhöhter Anteil eosinophiler Granulozyten im Blut (Eosinophilie)
 - Appetitmangel, Anorexie
 - Nervosität, Angst
 - Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit

GEBRAUCHSINFORMATION

Heliclar 500 mg

- Drehschwindel (drehendes Gefühl im Kopf) Hörstörungen, Ohrgeräusche
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag), Verlängerung der QT-Zeit im Elektrokardiogramm (abweichendes Elektrokardiogramm)
- Nasenbluten
- Pyrosis (Sodbrennen), Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Proktalgie (Schmerzen am Anus oder Rektum), Stomatitis (Entzündung im Mund), Glossitis (Entzündung der Zunge), aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Mundtrockenheit, übermäßige Luft im Magen (Bauchblähung), Aufstoßen und Blähungen
- Cholestase und Hepatitis
- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Urtikaria, makulopapulöser Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Energiemangel, Fieber, Schmerzen in der Brust, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit
- **Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt :**
 - Starker Durchfall, Magenschmerzen, Fieber
 - Bacterielle Infektion der äußeren Hautschichten
 - Psychiatrische Störungen (z. B. ungewöhnliche Träume), Verwirrheitszustand, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht existieren), psychotische Störungen, Depressionen, Manie
 - Krampfanfälle, Verlust des Geschmackssinns, Riechstörungen (Wahrnehmung anormaler Gerüche) oder Verlust des Geruchssinns, Kribbeln und Prickeln
 - Taubheit
 - Kammerflimmern (unkoordinierte Kontraktion des Herzmuskels)
 - Blutungen
 - Nierenerkrankung, einschließlich Nierenentzündung und Auftreten von Blut im Urin
 - Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der weißen Bereiche des Auges, dunklem Urin, hellem Stuhl, Schmerzen im rechten Oberbauch), Lebererkrankung
 - Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen und mit Appetitmangel, Übelkeit und Erbrechen verbunden sein können)
 - Verfärbung der Zunge und der Zähne
 - Leberfunktionsstörungen
 - Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Atembeschwerden, Blutdruckabfall und Schwellungen im Gesicht und Rachen führen können; diese Reaktionen können lebensbedrohlich verlaufen und eine Notfallbehandlung erforderlich machen
 - Akne
 - Ein allergischer Hautausschlag kann in leichtem Juckreiz bestehen, in seltenen Fällen aber auch Bestandteil von lebensbedrohlichen Reaktionen sein, wie beispielsweise des Stevens-Johnson-Syndroms (mit Geschwürbildung im Bereich von Mund, Lippen und Haut) oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse (schwere Erkrankung mit Ablösung der Epidermis)
 - Niedrige Blutzellzahlen (die insbesondere zu blasser Haut und Müdigkeit führen) sowie niedrige Zahlen an bestimmten Blutbestandteilen, die für die Infektionsabwehr wichtig sind (was insbesondere zu Halsschmerzen, Fieber, schwerem Krankheitsgefühl, vermehrtem Auftreten von blauen Flecken und Blutungen führen kann)
 - Muskelschwäche, Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe)
 - Gefühl, sich selbst zu verlieren (Depersonalisation)
 - Erhöhung des Herzrhythmus ausgehend vom rechten oder linken Ventrikel (ventrikuläre Tachykardie)
 - Anormale Färbung des Harns

Während einer Behandlung mit Heliclar 500 mg durchgeführte Blutuntersuchungen können gegebenenfalls eine Anomalie der Leberfunktion zeigen (Anstieg der Leberenzyme im Blut). Weitere

Anomalien in Laboruntersuchungen, die auftreten können, sind Proteine im Urin, eine Abnahme von Gerinnungsfaktoren und eine Zunahme anderer Enzyme.

GEBRAUCHSINFORMATION

Heliclar 500 mg

Wenn es bei Ihnen während oder nach der Einnahme von Heliclar 500 mg zu Durchfall kommt, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Ein derartiger Durchfall kann zwar eine Reaktion auf das Arzneimittel sein, aber auch auf eine ernsthaftere Erkrankung hinweisen. Ihr Arzt kann zwischen diesen beiden Möglichkeiten unterscheiden.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Ihre Infektion durch einen Keim verursacht ist, der mit Heliclar 500 mg nicht behandelt werden kann, könnten sich Ihre Beschwerden verstärken. In diesem Fall müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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 :

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la Pharmacie et des Médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

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

5. WIE IST HELICLAR 500 MG AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-30°C) lagern und vor Licht schützen

Verfalldatum

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.

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 Heliclar 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist : Clarithromycin.

Eine Filmtablette Heliclar 500 mg enthält 500 mg Clarithromycin.

GEBRAUCHSINFORMATION

Heliclar 500 mg

Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heliclar 500 mg“):

Tablettenkern : Croscarmellose-Natrium Typ A – mikrokristalline Cellulose – Siliciumdioxid – Povidon – Stearinsäure – Magnesiumstearat – Talkum

Überzug : Hypromellose – Propylenglykol – Sorbitanmonooleat - Hydroxypropylcellulose – Titandioxid (E171) – Vanillin – Sorbinsäure – Chinolingelb Aluminiumlack (E104)

Wie Heliclar 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Heliclar 500 mg Filmtabletten werden mit etwas Wasser eingenommen; die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC in Schachteln zu 21 oder 42 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italien

Zulassungsnummer

BE: BE173451

LU: 1996060325

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024