

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Biclar Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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 Biclar Uno 500 mg und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biclar Uno 500 mg beachten ?
3. Wie ist Biclar Uno 500 mg einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Biclar Uno 500 mg aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST BICLAR UNO 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?**

Biclar Uno 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum der Bakterien, die Infektionen hervorrufen. Seine Verwendung wird im Folgenden beschrieben. Biclar Uno 500 mg ist eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Das bedeutet, dass der Wirkstoff langsam aus der Tablette freigesetzt wird und Sie die Tablette nur ein Mal täglich einnehmen müssen.

#### **Wofür wird Biclar Uno 500 mg angewendet ?**

Biclar Uno 500 mg ist zur Behandlung folgender Infektionen geeignet :

- Infektionen der unteren Atemwege : Bronchitis - Lungenentzündung
- Infektionen der oberen Atemweg : Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) – Rachenentzündung (Pharyngitis).
- Infektionen der Haut und Weichteile welche auch Zellulitis, Entzündungen des Haarbalges oder Wundrose genannt werden.

Biclar Uno 500 mg Tabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICLAR UNO 500 MG BEACHTEN ?**

##### **Biclar Uno 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Antibiotika aus derselben Arzneimittelklasse (Makrolidantibiotika), wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- 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 andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.
- 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 Biclar Uno 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).
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen erhöhten Cholesterin-Spiegel einnehmen (z. B. Lovastatin oder Simvastatin).
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Sie irgendeine schwere Erkrankung der Leber und/oder der Nieren haben.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade-de-Pointes-Tachykardie) litten oder derzeit leiden oder Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität), auch „langes QT-Syndrom“ genannt zu sehen waren/sind.
- wenn Sie Colchicin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Biclar Uno 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 Biclar Uno 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 Biclar Uno 500 mg einnehmen.

#### **Einnahme von Biclar Uno 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, da Ihre Dosis möglicherweise abgeändert werden muss oder bei Ihnen regelmäßig Tests durchgeführt werden müssen.

Biclar Uno 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 „Biclar Uno 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);
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne);
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder bipolare Störungen, eine psychiatrische Erkrankung);
- Johanniskraut (pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma und Emphysem, eine Erkrankung der Lungen);
- Triazolam, Alprazolam oder intravenös oder oral (über die Mundschleimhaut) 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, Rifapentin oder Rifampicin (wirkstarke Antibiotika gegen bestimmte Infektionen wie Tuberkulose);
- 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);
- Cilostazol (Arzneimittel für eine bessere Durchblutung der Beine);
- Irgendein Betalaktam-Antibiotikum (Arzneimittel aus der Gruppe der Penicilline und Cephalosporine, die bei bestimmten bakteriellen Infektionen angewendet werden);
- Tacrolimus, Sirolimus oder Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterstützung von Organtransplantationen);
- Nateglinid, Repaglinid, hypoglykämische Sulfamide oder Insulin (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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Biclar Uno 500 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Biclar Uno 500 mg kann bei manchen Patienten Schwindel hervorrufen. Dies könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biclar Uno 500 mg**

Bitte nehmen Sie Biclar Uno 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 15,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) in jeder Tablette. Wenn Sie zwei Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung einmal täglich erhalten, liegt die gesamte Natriummenge bei 30,6 mg pro Tag. Dies entspricht für einen Erwachsenen 1,5 % der empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von Natrium über die Nahrung.

### **3. WIE IST BICLAR UNO 500 MG EINZUNEHMEN ?**

Nehmen Sie Biclar Uno 500 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis von Biclar Uno 500 mg für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist einmal täglich 500 mg über 6-14 Tage. Bei schwerwiegenderen Infektionen kann die Dosis vom Arzt auf einmal täglich zwei 500 mg Tabletten gesteigert werden. Sie sollen beide Tabletten auf einmal einnehmen.

Sie können eine Packung mit 2 Tabletten in jedem „Blister pocket“ empfangen um diese Einnahme zu vereinfachen.

Möglicherweise erhalten Sie eine Packung mit einer Einzeldosis Biclar Uno 500 mg, damit Sie sofort mit der Behandlung beginnen können. Diese eine Dosis ist keine vollständige Behandlung. Sie sollten auch ein Rezept für den Rest der Tabletten erhalten, die Sie benötigen.

#### **Art der Anwendung**

Biclar Uno 500 mg soll unzerkaut gemeinsam mit einer Mahlzeit eingenommen werden und ohne die Tabletten zu brechen oder kauen. Sie sollen jede Dosis möglichst zum gleichen Zeitpunkt während des gesamten Behandlungszeitraumes einnehmen.

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Biclar Uno 500 mg auf, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten in der vom Arzt vorgeschriebenen Dauer einnehmen, sonst wird die Infektion nicht ausreichend behandelt und Ihr Gesundheitszustand kann sich wieder verschlechtern.

#### **Anwendung bei Kindern**

Diese Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet, da diese nicht leicht geschluckt werden können. Flüssige Arzneimittel sind darum für Kinder generell zu bevorzugen. Ihr Arzt wird ein anderes passendes Arzneimittel für Ihr Kind verschreiben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Biclar Uno 500 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Biclar Uno 500 mg vergessen haben, sollten Sie diese so rasch als möglich nachholen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten an einem Tag ein als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Biclar Uno 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt mehr als zwei Tabletten Biclar Uno 500 mg an einem Tag eingenommen haben, oder ein Kind versehentlich mehrere Tabletten geschluckt hat, ziehen Sie schnell einen Arzt zu Rate, auch wenn sich keine Anzeichen oder Probleme zeigen. Bei Überdosierung von Biclar Uno 500 mg können Erbrechen und Magenschmerzen auftreten und es könnten allergische Reaktionen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Biclar Uno 500 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt :

- Schwerer oder anhaltender Durchfall, der möglicherweise Blut oder Schleim enthält, Bauchschmerzen, Fieber. Durchfälle können noch während zwei Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Clarithromycin auftreten.
- Hautausschlag, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Hals. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln kann und Sie möglicherweise einer Notfallbehandlung bedürfen.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl, Jucken und Druckempfindlichkeit im Bauchraum. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da es sich möglicherweise um Anzeichen von Leberversagen handelt.
- Schwere Hautreaktionen die lebensbedrohlich sein können wie Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Lippen, an den Augen oder an den Geschlechtsorganen (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, die Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse genannt wird) oder 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).
- Muskelschmerzen oder -schwäche, als Rhabdomyolyse bekannt (ein Zustand, der den Zusammenbruch von Muskelgewebe verursacht, was zu einer Nierenschädigung führen kann).

Andere Nebenwirkungen

**Häufige Nebenwirkungen von Biclar Uno 500 mg (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Krankheitsgefühl oder krank sein
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Anormales Blutbild (erhöhte Leberenzyme)
- Hautausschlag
- Verstärktes Schwitzen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Infektionen, wie z.B. Infektionen des Magens und des Darms, durch Infektionen verursachte Hautentzündung, Oral- oder Vaginalpilz und Vaginalinfektionen
- Niedrige Zahl von weißen Blutzellen und andere Störungen der weißen Blutzellen
- Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Schwellungen, Jucken, Nesselsucht
- verminderter Appetit, Appetitverlust
- Angst
- Nervosität
- Ohnmacht, Schwindel, Tremor, Benommenheit
- Ohrensausen, Vertigo (Drehschwindel) und Ohrstörungen
- Energieverlust, Brustschmerzen, Gesichtsschwellung, generelles Unwohlsein, Gefühl von Hunger und Durst

- Änderung der Herzfrequenz, verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm (anormale EKG-Befunde)
- Asthma und Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Verstopfung, rektale Schmerzen, trockener Mund, überschüssiges Gas im Bauch (Bauchblähung), Aufstoßen, Flatulenz
- Sodbrennen, Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Glossitis (Entzündung der Zunge)
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schüttelfrost, Müdigkeit, Fieber

**Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt :**

- Bakterielle Infektion der äußeren Hautschichten
- Psychiatrische Störungen wie z.B. abnormale Träume, Verwirrungszustand, Persönlichkeitsverlust, Desorientierung, Halluzination (Dinge sehen), psychotische Störungen, Depression, Manie
- Krämpfe oder Anfälle, Geschmacksverlust, anormale Geruchsempfindungen oder Geruchsverlust, Kribbeln
- Taubheit
- Kammerflimmern (unkoordinierte Kontraktionen des Herzmuskels)
- Blutungen
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündung mit Blut im Harn
- Akute Pankreatitis (Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen und mit Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen einhergehen können)
- Verfärbung der Zunge, Zahnverfärbungen
- Akne
- Niedrige Blutzellwerte (Anzeichen können blasse Haut und Müdigkeit sein) und niedrige Werte bestimmter Blutbestandteile zur Infektionsbekämpfung (Anzeichen können trockener Hals, Fieber, Krankheitsgefühl, Blutergüsse und Blutungen) sein
- Muskelschwäche

Wenn Sie einen Bluttest unter Biclar Uno 500 mg Therapie haben, kann eine Abnahme des Blutgerinnungsfaktors und eine Erhöhung anderer Enzyme festgestellt werden. Es kann auch Eiweiß im Blut gefunden werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während oder nach der Therapie mit Biclar Uno 500 mg an Durchfall leiden. Durchfall kann eine Reaktion auf das Medikament sein, aber auch Anzeichen einer ernsthafteren Erkrankung. Ihr Arzt wird dies unterscheiden können.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ihre Infektion durch Erreger ausgelöst wurde, welche durch Biclar Uno 500 mg nicht behandelt werden können, werden sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wenden Sie sich an ihren Arzt.

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

**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  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. WIE IST BICLAR UNO 500 MG AUFZUBEWAHREN ?**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Tabletten abgelaufen sind, bringen Sie sie in die Apotheke zurück und lassen Sie sich - wenn notwendig – von Ihrem Arzt ein neues Rezept ausstellen.

Nicht über 30°C lagern. Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sollte Ihr Arzt über ein vorzeitiges Therapieende mit Biclar Uno 500 mg entscheiden, bringen Sie die restlichen Tabletten in die Apotheke zurück. 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 BICLAR UNO 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist : 500 mg Clarithromycin.

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

wasserfreie Citronensäure, Natriumalginat, Calcium-Natrium-Alginat, Povidon, Talkum, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol (400), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Sorbinsäure (E 200), Chinolingelb Aluminiumlack (E 104) und Lactose-Monohydrat.

Dieses Arzneimittel enthält 0,665 mmol (oder 15,3 mg) Natrium pro Tablette. Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät sollen dies berücksichtigen.

### **Wie Biclar Uno 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Biclar Uno 500 mg ist in einer Blisterpackung erhältlich.

Die Packung von 5 und 10 Tabletten hat eine Tablette pro „Blister pocket“.

Die Packung von 20 Tabletten hat 2 Tabletten pro „Blister pocket“. Sie sollen beide Tabletten gleichzeitig einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dies bei Ihnen zutrifft.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GEBRAUCHSINFORMATION  
Biclar Uno 500 mg

*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: BE187144

LU: 2005106594

**Art der Abgabe :** verschreibungspflichtig

**Biclar Uno 500 mg ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :**

<b>Österreich</b>	<b>Klacid Uno – Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung</b>
<b>Belgien</b>	<b>Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte</b>
<b>Dänemark</b>	<b>Klacid Uno, depottabletter</b>
<b>Finnland</b>	<b>Klacid OD 500 mg säädelysti vapauttava tabletti</b>
<b>Irland</b>	<b>Klacid LA 500 mg Modified release tablets</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>Biclar Uno 500 mg, comprimés à libération modifiée</b>
<b>Niederlande</b>	<b>Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte</b>
<b>Portugal</b>	<b>Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada</b>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**