

Pantoprazol + Amoxicillin + Clarithromycin Micro Labs 40 mg + 1000 mg + 500 mg magensaftresistente Tablette und Filmtabletten Kombipackung

Wirkstoff: Pantoprazol, Amoxicillin, 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 Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs ist ein Arzneimittel, das aus 3 Tabletten mit unterschiedlichen Wirkstoffen besteht und zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* eingenommen wird. Das Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Patienten, die durch *Helicobacter pylori* hervorgerufene Magengeschwüre oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben.

Pantoprazol: Wirkstoff (Protonenpumpenhemmer), der die Bildung der Magensäure hemmt.

Amoxicillin: Wirkstoff (Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline) mit breitem Wirkungsspektrum.

Clarithromycin: Wirkstoff (Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide) mit ebenfalls breitem Wirkungsspektrum, aber anderer Wirkweise als Amoxicillin.

Wenn Sie sich nicht besser oder schlechter fühlen, müssen Sie mit einem Arzt sprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs beachten?

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Amoxicillin, Clarithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika sind (Penicilline, Cephalosporine, Makrolide wie Erythromycin oder Azithromycin) sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Benzimidazol sind.
- Wenn Sie jemals eine schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf bestimmte Antibiotika (Beta-Lactam-Wirkstoffe wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) hatten. Dazu können Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Atembeschwerden und Bewusstseinsstörungen gehören.
- Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie nicht regelmäßig Wasserlassen können.

- Wenn Sie schwere Magen- oder Darmprobleme mit Erbrechen oder Durchfall haben.
- Wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut sehr niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie bestimmte Herzerkrankungen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich „Torsades de pointes“) oder ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG), eine sogenannte QT-Intervallverlängerung, haben.
- Wenn Sie an Viruserkrankungen, insbesondere Pfeiffersches-Drüsenfieber (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Lymphknoten und extreme Müdigkeit) oder lymphatischer Leukämie leiden.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- Wenn Sie bestimmte Medikamente einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Terfenadin und Astemizol).
 - Arzneimittel zur Anregung der Magen-Darmtätigkeit (Cisaprid; in DE vom Markt genommen).
 - Arzneimittel gegen Schlafstörungen (orales Midazolam)
 - Arzneimittel gegen Magenbeschwerden (Domperidon)
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen (Pimozid).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne oder bestimmten Durchblutungsstörungen (Ergotamin oder Dihydroergotamin).
 - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Lovastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin).
 - Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Atazanavir, Efavirenz, Nevirapin, Saquinavir, Ritonavir, Zidovudin oder Etravirin).
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (Hemmung der Blutplättchenaggregation, Behandlung von Angina pectoris: Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin) (gegen Angina pectoris oder zur Verringerung des Risikos eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls).
 - Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bestimmte Erkrankungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol+Amoxicillin+ Clarithromycin Micro Labs einnehmen.

- Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, z. B. erheblicher unbeabsichtigter Gewichtsverlust, wiederkehrendes Erbrechen, Schluckbeschwerden, Erbrechen mit Blut, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen/niedrige Hämoglobinwerte oder schwarzer Stuhlgang. In einem solchen Fall muss zunächst das Vorliegen einer bösartigen Erkrankung im Magen oder in der Speiseröhre ausgeschlossen werden, da die Behandlung mit Pantoprazol+Amoxicillin+ Clarithromycin Micro Labs diese Beschwerden lindern und die Diagnose der bösartigen Erkrankung verzögert werden kann.
- Wenn Sie an schweren Allergien oder Asthma leiden oder in der Vergangenheit Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf Antibiotika hatten.
- Wenn Sie an schweren Magen-Darm-Beschwerden mit Erbrechen und Durchfall leiden.
- Bei Verdacht auf Lebererkrankungen.
- Beenden Sie die Anwendung von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs sofort, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Anzeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin und Juckreiz oder Magenschmerzen auftreten.
- Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit einem Arzneimittel, das Pantoprazol/Clarithromycin/Amoxicillin ähnelt, jemals eine Hautreaktion aufgetreten ist.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird, oder in der Vergangenheit Herzfrequenzstörungen hatten, an einer anderen Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden oder Arzneimittel einnehmen, die die Herzfunktion beeinflussen können.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, ungewöhnlich langsame Herzfrequenz).
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie Pilzinfektionen (z. B. Soor) haben oder dazu neigen.

Wenn folgende Untersuchungen geplant sind:

- Spezifischer Bluttest (Chromogranin A)
- Urintest (Glukose) oder Bluttest für die Leberfunktion.
- Östriol-Test (wird während der Schwangerschaft verwendet, um zu überprüfen, ob sich das Baby normal entwickelt)
- *Helicobacter pylori*-Test

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs einnehmen. Dies ist notwendig, weil Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs kann die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn und sobald Sie einen Hautausschlag bemerken, insbesondere in den Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs abbrechen müssen.

Bei der Verschreibung ist Vorsicht geboten, da die Möglichkeit einer Resistenzentwicklung gegen mehrere Makrolid-Antibiotika durch einen einzelnen molekularen Mechanismus besteht.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern mit Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs vor. Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs darf daher Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (siehe Gegenanzeigen weiter oben).

Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs besteht aus 3 Tabletten mit 3 verschiedenen Wirkstoffen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- Medikamente zur Verhütung und zur Behandlung von HIV/AIDS
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen, Herzerkrankungen und Herzrhythmusstörungen.
- Bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin) oder Aminoglykoside (z. B. Gentamicin). Wenn Sie andere Antibiotika (z. B. Tetracyclin) einnehmen, ist Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs möglicherweise weniger wirksam.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Fluconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol und Colchicin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen (Methylprednisolon, ein Kortikosteroid), Psoriasis und Krebs (Methotrexat, Erlotinib, Ibrutinib oder Vinblastin).
- Wenn Sie Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs vorübergehend unterbrechen, da die Arzneimittel Pantoprazol und Amoxicillin die Methotrexatkonzentration im Blut verändern und zu einer Zunahme der Nebenwirkungen führen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Störungen (Fluvoxamin).
- Arzneimittel, die durch ein bestimmtes Enzym (das CYP3A-Enzym) verstoffwechselt werden (Rifampicin, Phenytoin, Valproat, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Medikamente zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil).
- Medikamente zur Behandlung von Asthma (Theophyllin).
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang (Tolterodin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Triazolobenzodiazepine wie Alprazolam, Midazolam, Triazolam).
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen (Omeprazol).
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin oder andere Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel), z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutverdünnung); zusätzliche Blutuntersuchungen können erforderlich sein).
- Disopyramid oder Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz).
- Verapamil, Amlodipin oder Diltiazem (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).
- Eine Colchicin-Vergiftung ist mit der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) verbunden, insbesondere bei älteren Patienten mit Nierenerkrankungen. Bei einigen dieser Patienten wurden Todesfälle gemeldet.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und schwerer Psoriasis).

- Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was möglicherweise zu einem Anstieg der Nebenwirkungen führt.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht). Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels).
- Theophyllin (angewendet bei Patienten mit Atembeschwerden wie Asthma).
- Cilostazol (zur Behandlung von krampfartigen Schmerzen in den Beinen).
- Eletriptan (zur Behandlung von Migräne).
- Aprepitant (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während einer Chemotherapie).
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria).
- Quetiapin oder Ziprasidon (zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- 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).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosierung dieses Arzneimittels ändern oder Ihnen raten, die Behandlung zu unterbrechen, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, Ihren Zustand zu überwachen.

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.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs bei Schwangeren vor.

Die 3 Wirkstoffe von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs **gehen in die Muttermilch über.**

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn nach dem Urteil des Arztes der mögliche Vorteil die möglichen Gefahren überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Wenn Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs einzunehmen?

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

Die Kombipackung besteht aus 7 Blisterpackungen mit jeweils 2 kleinen gelben Tabletten (Wirkstoff: Pantoprazol), 2 großen weißen Tabletten mit Bruchkerbe (Wirkstoff: Amoxicillin) und 2 großen hellgelben Tabletten (Wirkstoff: Clarithromycin).

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist von jedem Wirkstoff 1 Tablette morgens und abends (also morgens und abends jeweils 1 gelbe, 1 weiße und 1 hellgelbe Tablette).

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Die gelbe und die hellgelbe Tablette sind ungeteilt und unzerkaut einzunehmen. Um das Schlucken zu erleichtern, kann die weiße Tablette an der Bruchkerbe geteilt werden und als zwei halbe Tabletten eingenommen werden. Die Bruchkerbe in der weißen Tablette dient nur dazu, Ihnen das Brechen der Tablette zu erleichtern, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken.

Nehmen Sie die Tabletten morgens 1 Stunde vor dem Frühstück und abends 1 Stunde vor dem Abendessen mit einem Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs wird im Regelfall über 10-14 Tage eingenommen.

Falls eine Weiterbehandlung mit einer Pantoprazol-Monotherapie zur Absicherung der Abheilung der Geschwüre angezeigt ist, stehen hierfür magensaftresistente Tabletten mit 40 mg Pantoprazol zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Symptome einer Überdosierung oder Vergiftung sind für das Arzneimittel Pantoprazol nicht bekannt. Wenn Sie zu viel Amoxicillin eingenommen haben, können Symptome wie Magenverstimmung (Übelkeit, Brechreiz oder Durchfall), Kristalle im Urin, die sich als trüber Urin zeigen können, oder Probleme beim Wasserlassen auftreten. Sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit, um es dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie andere Erkrankungen haben (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, Epilepsie und Entzündungen des Gehirns), können Sie unter zentralnervös bedingten Erregungszuständen, Muskelzuckungen und Krämpfen leiden.

Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt mit der normalen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann der Erfolg der Behandlung beeinträchtigt werden. Setzen Sie Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Mikrolabors nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Da Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs eine Kombinationspackung ist, die 3 arzneilich wirksame Bestandteile enthält, können Nebenwirkungen von jedem dieser 3 Wirkstoffe hervorgerufen werden.

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Daher sollten Sie sofort einen Arzt informieren, wenn eines der folgenden Ereignisse plötzlich oder unerwartet auftritt.

- Entzündung des Darms.
- Durchfall.
- Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, was zu einem übermäßigen Wachstum bestimmter Bakterien (*Clostridioides difficile*) führen kann. Dies kann zu leichtem Durchfall oder sogar tödlichen Darmentzündungen führen. Auch 2 Monate nach Behandlungsende kann es zu Durchfall kommen.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann 7–12 Tage nach der Einnahme von Amoxicillin auftreten und kann sich unter anderem durch Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und vergrößerte Lymphknoten, insbesondere in den Achselhöhlen, äußern.
- Wie bei anderen Antibiotika kann es bei längerfristiger Gabe zu einer Besiedelung mit nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen kommen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Hautverfärbung, Geschwüre unter der Haut, Blasenbildung, mit Eiter gefüllte Pickel, sich ablösende Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schuppenbildung. Diese Erscheinungen können mit Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen einhergehen.
- Verschlechterung einer bestehenden, schweren Muskelschwäche.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufchock.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag und Vergrößerung der Nieren, was zu Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwere Nierenentzündung)
- Schwellung der Zunge und/oder des Rachens; Schwierigkeiten beim Schlucken; Auftreten von geschwellenen, blassroten Beulen oder Plaques (Quaddeln) auf der Haut; Atemwegsbeschwerden, allergische Gesichtsschwellungen, starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starker Schweißausbruch.
- Schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Pusteln unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthemöse Pustulose (AGEP), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (TNT)), Blasenbildung auf der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hautablösung (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien und Lichtempfindlichkeit.

Im Einzelnen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Schlaflosigkeit oder anhaltende Probleme beim Ein- und Durchschlafen (Insomnie)
- Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße)
- Durchfall

- Übelkeit und Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden und Schmerzen)
- Bauchschmerzen
- Gutartige Magenpolypen (gutartige Tumoren des Magens)
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, großflächiger Ausschlag (Exanthem), Eruption (vorübergehender Ausbruch roter, holpriger, schuppiger oder juckender Hautstellen, möglicherweise mit Blasen oder Striemen)
- Ungewöhnliches übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Fraktur (Bruch) der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

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

- Candidiasis (Pilzinfektion durch Hefepilze)
- Gastroenteritis (Entzündung des Magen-Darm-Trakts)
- Infektionen (Pilzinfektion durch Hefepilze, Vaginalinfektion, Soor in der Mundhöhle oder in Hautfalten)
- Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen (Untergruppe der weißen Blutkörperchen))
- Eosinophilie (überdurchschnittlich hohe Konzentration an Eosinophilen, einer Art krankheitsbekämpfender weißer Blutkörperchen)
- Thrombozythämie (Zustand, bei dem das Knochenmark zu viele Blutplättchen bildet).
- Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (Flut von Stoffen, die vom Immunsystem freigesetzt werden und den Körper in einen Schockzustand versetzen können)
- Essstörung, gekennzeichnet durch ein ungewöhnlich niedriges Körpergewicht, eine starke Angst vor Gewichtszunahme und eine verzerrte Gewichtswahrnehmung (Anorexie).
- Verminderter Appetit
- Schwindel
- Somnolenz (Schläfrigkeit, Gefühl der Schläfrigkeit, die Bereitschaft zum Einschlafen)
- Tremor (unbeabsichtigte Zitter- oder Zitterbewegungen in einem oder mehreren Körperteilen)
- Plötzliches inneres oder äußeres Drehgefühl (Schwindel), oft ausgelöst durch zu schnelle Kopfbewegungen (Vertigo)
- Angstzustände und Nervosität
- Schwerhörig; beeinträchtigtes Hören
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)
- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung)
- Herzklopfen (Gefühl, dass das Herz rast, pocht, flattert oder einen Schlag aussetzt)
- Epistaxis (Nasenbluten)
- Lungenembolie (Verstopfung der Arterien durch Blutgerinnsel)
- Ansammlung von Luft (Gas) oder Flüssigkeit im Bauchraum, die zu dessen Ausdehnung führt
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (häufiges Zurückfließen von Magensäure in die Speiseröhre)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Proktalgie (Schmerzen im Anus und Rektum)
- Stomatitis (schmerzhafte Schwellung und Wunden im Mund)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Aufstoßen
- Blähungen
- Erhöhte Leberenzyme (Gamma-Glutamyltransferase, Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST))
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Cholestase (Verminderung des Gallenflusses)

- Pruritus (Juckreiz; unangenehmes, irritierendes Gefühl, das den Drang zum Kratzen hervorruft)
- Urtikaria (plötzliches Auftreten blassroter Beulen oder Quaddeln auf der Haut)
- Flache und erhabene Hautveränderungen (makulopapulöser Ausschlag)
- Muskelkrämpfe und Myalgie (Muskelschmerzen)
- Asthenie (abnormale körperliche Schwäche)
- Fatigue (Müdigkeit)
- Unwohlsein
- Erhöhte Körpertemperatur
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Dysguesie (Geschmacksstörung)
- Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut (Leberschädigung), erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut (Organ- oder Gewebeschädigung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bluterkrankung (Agranulozytose)
- Erhöhte Cholesterin- und andere Blutfettwerte
- Gewichtsveränderungen
- Depression (und Verschlechterung einer bestehenden Depression))
- Sehstörungen / verschwommenes Sehen
- Anstieg bestimmter anderer Blutwerte (erhöhte Werte des gelben Gallenfarbstoffs)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Vergrößerung des der Brust beim Mann aufgrund eines Hormonungleichgewichts (Gynäkomastie)
- Schwellung der Haut/Schleimhaut durch Flüssigkeitsansammlung
- Cellulitis (eine häufige bakterielle Hautinfektion, die Rötungen, Schwellungen und Schmerzen im infizierten Hautbereich verursacht)
- Bewusstlosigkeit
- Dyskinesie (Bewegungsstörung)
- Herzstillstand, Vorhofflimmern (Herzinfarkt)
- Asthma
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- Bullöse Dermatitis (Blasen und Beulen in der Haut und Schleimhäuten)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (Nierenerkrankung)
- Erhöhter Harnstoffspiegel im Blut (Nierenerkrankung)
- Abnormales Albumin-Globulin-Verhältnis (Nierenerkrankung, Antikörpermangel oder schwere Dehydrierung)
- Hautreaktionen wie Erythema multiforme
- Erhöhtes Bilirubin

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reversible niedrige Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie)
- Verlängerung der Blutungszeit und Blutgerinnungszeit
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen sowie der roten und weißen Blutkörperchen
- Hämolytische Anämie (Anzeichen: blasse Hautfarbe, Müdigkeit oder Energielosigkeit)
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich angioneurotisches Ödem (schmerzlose Schwellung unter der Haut), Serumkrankheit und Überempfindlichkeitsvaskulitis (Entzündung und Schädigung von Blutgefäßen, hauptsächlich in der Haut)
- Orientierungslosigkeit (Desorientiertheit und Verschlechterung)
- Krämpfe
- Schwindel und Zuckungen (Krampfanfälle)
- Antibiotika-assoziierte Kolitis (Entzündung des Dickdarms), einschließlich pseudomembranöser Kolitis (Schwellung und Reizung des Dickdarms) und hämorrhagischer Kolitis (Entzündung des Dickdarms durch *Escherichia coli*, die

- blutigen Durchfall und andere schwerwiegende Komplikationen verursachen kann)
- Cholestatischer Ikterus (Gelbsucht durch Retention von Gallenbestandteilen im Blut)
- Mittelschwere und schwere Erkrankungen mit schmerzhaftem Ausschlag und Blasenbildung, begleitet von grippeähnlichen Symptomen
- Vorwölbende, ausschlagartige Läsionen, die Mund, Genitalien und Augen betreffen
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen.
- Nierenfunktionsstörung (Interstitielle Nephritis)
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz verfärben und ein haariges Aussehen haben
- Mukokutane Candidiasis (anhaltende oberflächliche Infektionen der Haut, Schleimhäute und Nägel)
- Reversible Leukopenie (einschließlich schwerer Neutropenie oder Agranulozytose)
- Hyperkinesie (ein Zustand übermäßiger Unruhe)
- Exfoliative Dermatitis (schwere Entzündung der gesamten Hautoberfläche)
- Panzytopenie (wenige rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen im Körper)
- Extrasystole (ein Herzschlag außerhalb des normalen Rhythmus)
- Eine als „Erythema multiforme“ bekannte Hautreaktion, bei der es zu folgenden Symptomen kommen kann: juckende rötlich-violette Flecken auf der Haut, insbesondere auf den Handflächen oder Fußsohlen, „bienenstockartige“ erhabene geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Stellen auf der Haut die Oberflächen von Mund, Augen und Genitalien. Möglicherweise haben Sie Fieber und sind sehr müde.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
- Hautausschlag oder punktförmige flache rote runde Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüsse auf der Haut. Dies ist auf eine Entzündung der Blutgefäßwände aufgrund einer allergischen Reaktion zurückzuführen. Es kann mit Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenproblemen einhergehen.

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

- Erysipel (bakterielle Hautinfektion)
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (kurzfristige (von Tagen bis zu einigen Wochen) Entgiftungsreaktion im Körper, begleitet von grippeähnlichen Symptomen)
- Abfall des Natriumspiegels im Blut
- Magnesiummangel
- Kalziummangel
- Kaliummangel
- Halluzinationen (ein Erlebnis, bei dem es um die scheinbare Wahrnehmung von etwas geht, das nicht vorhanden ist)
- Verwirrtheit (insbesondere bei prädisponierten Patienten und Verschlechterung des Vorbestehens dieser Symptome)
- Psychotische Störung (Änderung von Gedanken und Überzeugungen durch Beeinflussung des Gehirns)
- Depersonalisierung (Derealisationsstörung)
- Abnormale Träume
- Manie (extrem gehobene und aufgeregte Stimmung, die normalerweise mit einer bipolaren Störung einhergeht)
- Parosmie (verzerrter Geruchssinn)
- Anosmie (vollständiger oder teilweiser Geruchsverlust)
- Brennendes oder prickelndes Gefühl in Händen, Armen, Beinen oder Füßen, kann aber auch an anderen Körperstellen auftreten (Parästhesie)
- Hörverlust (Taubheit)
- Veränderungen im EKG (Torsade de pointes)

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)
- Blutungen aufgrund von Blutgefäßrupturen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verfärbung von Zähnen und Zunge
- Schädigung und Versagen der Leberzellen
- Gelbsucht (Leberentzündung)
- Lichtempfindlichkeit der Haut, ein roter, schuppiger Ausschlag mit Vorsprüngen unter der Haut
- Akne (Pickel)
- Muskelgewebe, das ein schädliches Protein ins Blut abgibt
- Myopathie (Muskelschwäche aufgrund einer Funktionsstörung der Muskelfasern)
- Nierenversagen
- Brustschmerzen im Rahmen allergischer Reaktionen, die ein Symptom eines durch eine Allergie ausgelösten Herzinfarkts (Kounis-Syndrom) sein können
- Arzneimittelinduziertes Zwölffingerdarmgeschwür oder Magengeschwür
- Oberbauchschmerzen und Sodbrennen
- Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Mikroskopische Kolitis (Entzündung des Dickdarms)
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Kruste oder perlenartig aufgereihten Blasen (lineare IgA-Erkrankung)
- Über das medikamenteninduzierte Enterokolitis-Syndrom (DIES) wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhielten. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom wiederholtem Erbrechen (1-4 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Ein übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der eine Art Anämie verursacht. Zu den Anzeichen gehören: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes.
- Ein erhöhter International Normalized Ratio (INR) führt zu einem Risiko gefährlicher Blutungen und einer verlängerten Prothrombinzeit (die Gerinnung des Blutes dauert länger).
- Unnormale Urinfarbe

Besondere Hinweise

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten von Durchfällen. Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten. Bei anhaltenden und schweren Durchfällen und Krämpfen während oder in den ersten Wochen nach der Einnahme von Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann. Ihr Arzt wird die Beendigung der Therapie mit Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden. Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs sofort abgebrochen und umgehend ein Arzt informiert werden, der mit Ihnen über die notwendigen Notfallmaßnahmen entscheidet.

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: 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 Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs enthält

Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs enthält drei verschiedene Wirkstoffe. Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Tablette vor.

Die Wirkstoffe sind:

- 1 magensaftresistente Tablette (klein, gelb) enthält: 40 mg Pantoprazol (als Natriumsesquihydrat).
- 1 Filmtablette (groß, weiß) enthält: 1000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).
- 1 Filmtablette (groß, hellgelb) enthält: 500 mg Clarithromycin.

1 magensaftresistente Tablette (gelb) enthält: Pantoprazol

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon Typ B, Natriumcarbonat, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Triethylcitrat

1 Filmtablette (weiß) enthält: Amoxicillin

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Opadry QX 321A180025 bestehend aus: Titandioxid (E171), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflöpcopolymer, Talkum, Glycerol(mono/di)speisefettsäureester, Poly(vinylalkohol)

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Clarithromycin

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Opadry gelb bestehend aus: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Hydroxypropylcellulose

(Ph.Eur.), Sorbitanoleat, Chinolingelb-Aluminiumsalz,
Sorbinsäure (Ph.Eur.), Vanillin

Wie Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol 40 mg magensaftresistente Tablette:

Gelbe, ovale, beidseitig gewölbte magensaftresistente Tablette glatt auf beiden Seiten. Die Tabletten sind ca. 11,90 mm lang und 6,20 mm breit.

Amoxicillin 1000 mg Filmpille:

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmpille, auf einer Seite mit „C“ und „21“ markiert, beidseitige Bruchstelle. Die Tabletten sind ca. 21,00 mm lang und 10 mm breit. Die vorhandene Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleich große Dosen.

Clarithromycin 500 mg Filmpille:

Blass gelbe, ovale, bikonvexe Filmpillen mit dem Aufdruck „C1“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite. Die Tabletten sind ca. 19,20 mm lang und 9 mm breit.

7 Blisterpackungen mit jeweils 6 Tabletten (insgesamt 42 Tabletten):

14 (7x2) magensaftresistente Tabletten,

14 (7x2) Filmpillen und

14 (7x2) Filmpillen.

Eine Blisterpackung enthält 1 Morgendosis und 1 Abenddosis, jeweils bestehend aus: 1 magensaftresistente Tablette (Pantoprazol), 1 Filmpille (Amoxicillin) und 1 Filmpille (Clarithromycin).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Pantoprazol + Amoxicillin + Clarithromycin Micro Labs 40 mg + 1000 mg + 500 mg magensaftresistente Tablette und Filmpillen Kombipackung
-------------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.