


**BIJSLUITER**


## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Clarithromycin Krka 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycin Krka 500 mg filmomhulde tabletten

Clarithromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clarithromycin Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Clarithromycin Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clarithromycine behoort tot een groep van geneesmiddelen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken. Clarithromycin Krka wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder voor de behandeling van volgende infecties:

- Infecties in de borstkas zoals bronchitis en pneumonie,
- Keel- en sinusinfecties,
- Huidinfecties en infecties van de weke weefsels,
- *Helicobacter pylori* infecties geassocieerd met dunne darm zweren.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor clarithromycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere macrolide antibiotica zoals erythromycine, azithromycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ergot-alkaloïden gebruikt, bijvoorbeeld ergotamine- of dihydroergotaminetabletten of ergotamine-inhalatoren voor migraine. Raadpleeg uw arts voor advies over alternatieve geneesmiddelen.
- Als u lovastatine of simvastatine gebruikt (algemeen bekend als statines, gebruikt om verhoogde bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden te verlagen).
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat.
- Als u terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergie) gebruikt of cisapride of domperidon (tegen maagproblemen) of pimozide tabletten (gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen) omdat een combinatie van deze geneesmiddelen soms kan leiden

PI_Text068464_2	– Updated:	Page 2 of 9
-----------------	------------	-------------


tot ernstige verstoringen van het hartritme. Raadpleeg uw arts voor advies over alternatieve geneesmiddelen.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze ernstige storingen in het hartritme veroorzaken..
- Als u ticagrelor, ivabradine of ranolazine inneemt (voor angina of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen).
- Als u colchicine inneemt (voor jicht).
- Als u abnormaal lage kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed heeft (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- Als u oraal midazolam inneemt (een sedatief).
- Als u ernstige lever- en/of nierproblemen heeft.
- Als u of iemand in uw familie een geschiedenis van hartritmestoornissen heeft (ventriculaire hartritmestoornissen inclusief Torsade de Pointes) of een afwijking van het electrocardiogram (ECG, elektrische registratie van het hart), ook genoemd het lang QT-syndroom.

**Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u hartproblemen hebt.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u intraveneus midazolam nodig hebt.

Indien u ernstige of langdurige diarree krijgt tijdens of na de toediening van Clarithromycin Krka, vertel dit dan meteen aan uw arts, dit kan namelijk een symptoom zijn van ernstigere aandoeningen zoals pseudomembraneuze colitis of clostridium difficile geassocieerde diarree.

Indien u symptomen van leverfalen ontwikkelt zoals anorexia (verlies van eetlust), vergeling van de huid of het wit van de ogen, donkere urine, jeuk of een gevoelige buik, stop dan met het nemen van Clarithromycin Krka en meld dit **onmiddelijk** aan uw arts.

Overleg met uw arts voor u Clarithromycin Krka inneemt wanneer u nierproblemen heeft.

Langdurig gebruik van Clarithromycin Krka kan leiden tot infectie met resistente bacteriën en schimmels.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Clarithromycin Krka is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Clarithromycin Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk indien u geneesmiddelen neemt genaamd:

- digoxine, quinidine of disopyramide (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen). Het is mogelijk dat uw hart moet gemonitord worden (EKG test) of u bloedtesten moet ondergaan indien u clarithromycine inneemt met bepaalde geneesmiddelen om hartproblemen te behandelen
- warfarine, of een andere anticoagulans zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (gebruikt om uw bloed te verdunnen). Het kan nodig zijn om bloedtesten te ondergaan om na te gaan of uw bloed op een efficiënte manier stolt
- omeprazol (gebruikt voor de behandeling van indigestie en maagzweren) behalve wanneer uw


arts het heeft voorgeschreven om een infectie met *Helicobacter pylori* te behandelen geassocieerd met een duodenale zweer

- ergot alkaloiden zoals ergotamine of dihydroergotamine (voor de behandeling van migraine).
- colchicine (voor de behandeling van jicht). Uw arts zal u misschien willen controleren
- theofylline (gebruikt bij patiënten met ademhalingsproblemen zoals astma)
- terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergie)
- triazolam, alprazolam of intraveneus of oromucosaal midazolam (sedativa)
- cilostazol (voor slechte bloedcirculatie)
- cisapride, domperidon of cimetidine (voor maagaandoeningen)
- carbamazepine, valproaat, fenytoïne of fenobarbital (voor de behandeling van epilepsie)
- methylprednisolone (een corticosteroïd)
- vinblastine (voor de behandeling van kanker)
- ciclosporine, tacrolimus of sirolimus (immuunsysteemonderdrukkende middelen gebruikt bij orgaantransplantaties en ernstig eczeem)
- pimozide of Sint-Janskruid (voor mentale gezondheidsproblemen)
- rifabutine, rifampicine, rifapentine, fluconazole en itraconazole (behandelingen voor infectieziekten)
- verapamil, amlodipine of diltiazem (voor hoge bloeddruk)
- tolterodine (voor een overactieve blaas)
- simvastatine en lovastatine (gekend als HMG-CoA reductase inhibitoren voor de behandeling van hoge cholesterol)
- ritonavir, efavirenz, nevirapine, atazanavir, saquinavir, etravirine en zidovudine (antivirale of anti-HIV geneesmiddelen)
- sildenafil, vardenafil en tadalafil (voor impotentie bij volwassen mannen of voor gebruik bij pulmonale arteriële hypertensie - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- insuline, repaglinide, rosiglitazone, pioglitazone of nateglinide (geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- aminoglycosides (een type antibiotica) zoals gentamycine, streptomycine, tobramycine, amikacine, netilmicine

Dit is ook belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt die worden genoemd:

- hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt om aandoeningen zoals reumatoïde artritis te behandelen, of om malaria te behandelen of te voorkomen). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig met claritromycine gebruikt, kan dit de kans vergroten op het krijgen van abnormale hartritmes en andere ernstige bijwerkingen die uw hart aantasten.
- corticosteroïden, toegediend via de mond, via injectie of via inhalatie (gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te helpen onderdrukken – dit is nuttig bij de behandeling van een breed scala aan aandoeningen).

Vertel het uw arts als u orale anticonceptiepillen gebruikt en diarree of braken optreedt, omdat u mogelijk extra anticonceptie moet nemen, zoals het gebruik van een condoom.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Clarithromycin Krka kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De veiligheid van het gebruik van claritromycine tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet bevestigd. Daarom wordt het niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap zonder de voordelen versus de risico's zorgvuldig te overwegen. Claritromycine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Clarithromycine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

PI_Text068464_2	– Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------


### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Clarithromycin Krka kan duizeligheid, draaierigheid, verwardheid en desoriëntatie veroorzaken. Als u hier last van heeft, rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Clarithromycin Krka bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Voor infecties ter hoogte van de luchtwegen, de keel, de sinussen, de huid en de weke delen:**

De geadviseerde dosering van Clarithromycin Krka filmomhulde tabletten voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 250 mg tweemaal daags 6-14 dagen, b.v. één Clarithromycin Krka 250 mg filmomhulde tablet in de ochtend en één in de vroege avond. Uw arts kan de dosis verhogen tot één tablet Clarithromycin Krka 500 mg tweemaal daags bij ernstige infecties.

Clarithromycin Krka tabletten moeten worden ingeslikt met minstens een half glas water.

#### ***Voor de behandeling van Helicobacter pylori-infectie geassocieerd met duodenale zweren***

Er zijn een aantal effectieve combinatiebehandelingen beschikbaar om *Helicobacter pylori* te behandelen, waarbij Clarithromycin Krka tabletten samen met één of twee andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Deze combinaties omvatten het volgende:

- a) Één Clarithromycin Krka 500 mg tablet 2 maal per dag samen met amoxicilline 1000 mg 2 maal per dag met lansoprazole 30 mg 2 maal per dag.
- b) Één Clarithromycin Krka 500 mg tablet 2 maal per dag samen met lansoprazole 30 mg 2 maal per dag, plus metronidazol 400 mg 2 maal per dag.
- c) Één Clarithromycin Krka 500 mg tablet 2 maal per dag samen met amoxicilline 1000 mg 2 maal per dag of metronidazol 400 mg tweemaal per dag plus omeprazol 40 mg per dag.
- d) Één Clarithromycin Krka 500 mg tablet 2 maal per dag samen met amoxicilline 1000 mg 2 maal per dag plus omeprazol 20 mg eenmaal per dag.
- e) Één Clarithromycin Krka 500 mg tablet 3 maal per dag samen met omeprazol 40 mg eenmaal per dag.

De combinatiebehandeling die u zal ontvangen kan licht afwijken van bovenstaande. Uw arts zal beslissen welke combinatiebehandeling het meest geschikt voor u is. Als u onzeker bent welke tabletten u moet nemen of hoe lang u deze moet nemen, raadpleeg dan uw arts voor advies.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef deze tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Uw dokter zal een andere geschikt geneesmiddel voorschrijven voor uw kind.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel aan Clarithromycin Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, of als een kind per ongeluk enkele tabletten inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Een overdosis kan braken of maagpijn veroorzaken.

PI_Text068464_2	– Updated:	Page 5 of 9
-----------------	------------	-------------


### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis van uw tabletten vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem niet meer tabletten in één dag in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van uw tabletten, ook niet als u zich beter voelt. Het is belangrijk om de tabletten zolang in te nemen als de arts heeft voorgeschreven, anders kan het probleem terugkomen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt, **STOP MET HET INNEMEN** van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- ernstige of langdurige diarree, welke bloed of slijm kan bevatten. Diarree kan meer dan 2 maanden na de behandeling met clarithromycine optreden, in dit geval moet u nog steeds uw arts raadplegen.
- uitslag, moeilijk ademen, flauwvallen of zwelling van het gezicht en de keel. Dit is een teken dat u mogelijk een allergische reactie heeft ontwikkeld.
- geel worden van de huid (geelzucht), huidirritatie, bleke stoelgang, donkere urine, gevoelige buik of verlies van eetlust. Dit kunnen tekenen zijn dat uw lever niet goed werkt.
- ernstige huidreacties zoals blaarvorming van de huid, mond, lippen, ogen en geslachtsdelen (symptomen van een zeldzame allergische reactie genaamd Stevens-Johnson-syndroom / toxische epidermale necrolyse); een rode, schilferige uitslag met bobbel onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulosis). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Zeldzame allergische huidreacties die een ernstige ziekte veroorzaken met zweren in de mond, lippen en huid die een ernstige ziekte veroorzaken met uitslag, koorts en ontsteking van de inwendige organen (DRESS).
- spierpijn of spierzwakte gekend als rhabdomyolyse (een aandoening die de afbraak van spierweefsel veroorzaakt, wat kan leiden tot nierbeschadiging).

*Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen*

- slaapproblemen (slapeloosheid)
- veranderingen in het smaakvermogen
- hoofdpijn
- maagproblemen zoals misselijkheid, braken, maagpijn, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree
- abnormale leverfunctie bloedtesten
- huiduitslag, overmatig zweten, blozen

*Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen*

- infecties van de huid of vagina, schimmelinfecties (spruw)
- verandering in het aantal witte bloedcellen in het bloed (waardoor infecties waarschijnlijker worden)
- verandering in het aantal bloedplaatjes in het bloed (verhoogd risico op blauwe plekken, bloedingen of bloedklonters)
- allergische reacties
- verminderde eetlust


- angst, nervositeit, schreeuwen
- flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid, tremor, onwillekeurige bewegingen van de tong, gezicht, lippen of ledematen
- ronddraaiend gevoel (vertigo), oorsuizen, gehoorverlies.
- snel, bonzend hart (hartkloppingen), veranderingen in het hartritme of hartstilstand
- ademhalingsproblemen (astma), bloedneus
- bloedprop in de longen
- maagproblemen zoals opgeblazen gevoel, constipatie, winderigheid (flatulentie), boeren, brandend maagzuur of anale pijn
- ontsteking van het slijmvlies van de maag of slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag)
- pijnlijke mond, droge mond, ontsteking van de tong
- leverproblemen zoals hepatitis of cholestase wat een vergeling van de huid kan veroorzaken (geelzucht), bleke stoelgang of donkere urine
- toename van de leverenzymen
- jeuken, netelroos, ontsteking van de huid
- stijfheid, pijn of spasmen in de spieren
- nierproblemen zoals verhoogde niveaus van proteïne die normaal worden uitgescheiden door de nieren of verhoogde niveaus van nierenzymen
- koorts, rillingen, zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst of een algemeen gevoel van ongemak.
- abnormale bloedtestresultaten

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- infectie van de dikke darm
- infectie van de huid
- psychotische stoornis, verwarring, verandering in realiteitszin, depressie, desoriëntatie, hallucinaties (dingen zien), abnormale dromen (nachtmerries), manische episodes.
- convulsies
- veranderingen of verlies van gevoelszin, smaakzin of reukzin.
- paresthesie (tintelend en branderig gevoel in de huid, gevoelloosheid, 'pinnen en naalden' gevoel)
- doofheid
- bloeden
- type hartritmestoornis (Torsade de pointes, ventriculaire tachycardie)
- ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden
- leverfalen, geelzucht (gele verkleuring van de huid).
- zeldzame allergische huidreacties zoals DRESS (die een ernstige ziekte veroorzaakt met uitslag, koorts en ontsteking van de inwendige organen)
- acne
- spierziekte (myopathie)
- ontsteking van de nieren (wat kan leiden tot gezwollen enkels of hoge bloeddruk) of nierfalen

Raadpleeg uw arts meteen indien u een van deze problemen ervaart of u een ander onverwacht of abnormaal symptoom ervaart.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.


Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
Afdeling Vigilantie :  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clarithromycine.  
250 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg clarithromycine.  
500 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg clarithromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, povidone K30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk en stearinezuur in de tablet kern en titanium dioxide (E171), hypromellose, hydroxypropylcellulose, geel ijzeroxide (E172) en propyleenglycol in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Clarithromycin Krka bevat natrium".

### Hoe ziet Clarithromycin Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

250 mg: ovale, biconvexe, licht bruingeel filmomhulde tabletten van 15-15,2 mm lang en 8 mm breed.  
500 mg: ovale, biconvexe, licht bruingeel filmomhulde tabletten van 19,5-19,8 mm lang en 10 mm breed.

Clarithromycin Krka 250 mg is beschikbaar in blisters met 10, 12, 14, 16, 20 filmomhulde tabletten.  
Clarithromycin Krka 500 mg is beschikbaar in blisters met 7, 10, 14, 16, 20, 21 filmomhulde tabletten.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

#### *Fabrikant*

PI_Text068464_2	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------




KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Clarithromycin Krka 250 mg filmomhulde tabletten BE503351

Clarithromycin Krka 500 mg filmomhulde tabletten BE503360

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Kroatië	Klaritromicin Krka
België, Denemarken, Griekenland, Finland, Ierland, Zweden, IJsland	Clarithromycin Krka
Portugal	Claritromicina TAD
Italië	Claritromicina HCS
Spanje	Claritromicina Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clarithromycin
Malta	Fromilid

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**