

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### **Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten** **Clarithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten**

clarithromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Clarithromycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Clarithromycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Clarithromycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de macrolideantibiotica. Het remt de groei van bepaalde bacteriën.

Clarithromycine Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clarithromycine, bijvoorbeeld:

- **keel-** en **sinus**infecties
- infecties van de **borstkas** zoals bronchitis en pneumonie
- **huid-** en **wekedelen**infecties
- **maagzweren** die worden veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*.

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

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

- U bent **allergisch** voor clarithromycine, andere macrolideantibiotica of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bepaalde abnormale **hartritmestoornissen** (ventriculaire ritmestoornis waaronder torsades de pointes) of een afwijkend electrocardiogram (ECG of hartfilmpje) dat “lang QT-syndroom” genoemd wordt,
- als u **tegelijkertijd** ernstig **leverfalen** en **nierproblemen** vertoont,
- als het **kalium-** of **magnesium**gehalte in uw bloed abnormaal laag is (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie),

- als u volgende geneesmiddelen inneemt
  - **ticagrelor** (om stolling van het bloed te voorkomen)
  - **ranolazine** (wordt gebruikt om angina pectoris te behandelen)
  - **ergotamine, dihydro-ergotamine** (geneesmiddelen om migraine te behandelen),
  - **oraal midazolam** (voor angst of om te helpen in slaap te komen)
  - **cisapride** en **domperidon** (geneesmiddel voor de maag),
  - **pimozide** (antipsychoticum),
  - **terfenadine, astemizol** (hooikoorts, middelen tegen allergie)
  - **lovastatine, simvastatine** (geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen)
  - een geneesmiddel dat **lomitapide** bevat
  - **colchicine** (om jicht te behandelen).
  - andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken.

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

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

- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn of als u zwanger wilt worden
- als u een verminderde **lever-** of **nierfunctie** hebt
- als u **diabetes** hebt
- als u **ernstige of langdurige diarree** ontwikkelt (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na inname van Clarithromycine Sandoz, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gerapporteerd met bijna alle antibacteriële middelen, waaronder clarithromycine
- als u **hartproblemen** hebt

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Clarithromycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Clarithromycine Sandoz mag niet worden ingenomen samen met ergot-alkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hoog cholesterol en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken (zie onder **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Clarithromycine Sandoz beïnvloeden en omgekeerd. Die geneesmiddelen zijn:

### **Clarithromycine Sandoz kan het effect van de volgende geneesmiddelen verhogen:**

- ibrutinib (chronische lymfatische leukemie)
- alprazolam, triazolam, intraveneus of buccaal (oromucosaal) midazolam (voor angst of om te helpen in slaap te komen)
- digoxine, kinidine, disopyramide, verapamil, amlodipine, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- theofylline (geneesmiddel tegen astma)
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (met deze geneesmiddelen heeft u minder kans op stolsels in uw bloed)
- andere statines (die geen contra-indicatie vertonen voor lovastatine en simvastatine) zoals atorvastatine, rosuvastatine (cholesterolverlagende middelen)
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppressiva)
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen)

- cilostazol (wordt gebruikt om de bloedsomloop in de benen te verbeteren)
- insuline en andere geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (zoals nateglinide, pioglitazon, rosiglitazon of repaglinide)
- methylprednisolon (een cortison om ontsteking te behandelen)
- omeprazol (geneesmiddel voor de maag)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (geneesmiddelen om erectiestoornissen te behandelen)
- tolterodine (om een overactieveblaassyndroom te behandelen)
- vinblastine (geneesmiddel om kanker te behandelen)
- geneesmiddelen die het gehoor kunnen aantasten, vooral aminoglycosiden zoals gentamicine en neomycine (groep van antibiotica)

**Zowel het effect van Clarithromycine Sandoz als het effect van de volgende geneesmiddelen kunnen toenemen als ze samen worden ingenomen:**

- atazanavir, saquinavir (geneesmiddelen om hiv te behandelen)
- itraconazol (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen)

Als uw arts specifiek heeft aangeraden om Clarithromycine Sandoz en één van de bovenvermelde geneesmiddelen tegelijkertijd in te nemen, moet uw arts u misschien strikter volgen.

**De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Clarithromycine Sandoz verminderen:**

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotica)
- efavirenz, etravirine, nevirapine (geneesmiddelen om hiv te behandelen)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (anti-epilepticum)
- sint-janskruid (kruidenmiddel om depressie te behandelen)

**Opmerking:**

- **Ritonavir** (antivirale middelen) en **fluconazol** (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen) kunnen het effect van Clarithromycine Sandoz verhogen.
- Clarithromycine Sandoz kan het effect van **zidovudine** (geneesmiddel om hiv te behandelen) verzwakken. Om dat te vermijden, moet u minstens 4 uur wachten tussen de inname van die geneesmiddelen.
- Het gebruik van Clarithromycine Sandoz tegelijk met **digoxine, kinidine, disopyramide of verapamil** (geneesmiddelen voor het hart) of **andere macrolideantibiotica** kan hartritmestoornissen veroorzaken.
- Het gebruik van Clarithromycine Sandoz tegelijk met **disopyramide** kan lage bloedsuikerwaarden (*hypoglykemie*) veroorzaken.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Clarithromycine Sandoz heeft doorgaans geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken, maar kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden, machines bedienen of deelnemen aan activiteiten waarbij u zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Een verminderd gezichtsvermogen en een wazig zicht kan invloed hebben op de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen.

Clarithromycine Sandoz bevat natrium

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

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

De arts zal u de individuele dosering voorschrijven die geschikt is voor u. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

##### **Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)**

De geadviseerde dosering is 1 Clarithromycine Sandoz filmomhulde tablet van 250 mg tweemaal per dag.

De dosering kan worden verhoogd tot 2 Clarithromycine Sandoz filmomhulde tabletten van 250 mg tweemaal per dag of 1 Clarithromycine Sandoz filmomhulde tablet van 500 mg tweemaal per dag.

Maagzweren veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*:

2 Clarithromycine Sandoz filmomhulde tabletten van 250 mg tweemaal per dag of 1 Clarithromycine Sandoz filmomhulde tablet van 500 mg tweemaal per dag in combinatie met geschikte antibiotica en geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bovenmatige productie van maagzuur.

##### **Kinderen (jonger dan 12 jaar):**

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Voor die patiënten zijn er andere farmaceutische vormen te verkrijgen, zoals suspensies.

##### **Ernstig nierfalen**

Uw arts zal de dosis verminderen.

##### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

Neem het geneesmiddel in met een glas water.

Het geneesmiddel kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

##### **Duur van de behandeling**

- De duur van de behandeling bedraagt gewoonlijk 6-14 dagen. De behandeling moet minstens 2 dagen na het verdwijnen van de symptomen voortgezet worden.
- In geval van streptokokkeninfecties moet de minimale behandelduur 10 dagen bedragen.
- De behandeling van maagzweren als gevolg van *Helicobacter pylori* moet gedurende 7 dagen worden voortgezet.

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

Als u te veel van Clarithromycine Sandoz hebt ingenomen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis. Symptomen van overdosering kunnen maagdarmsymptomen zijn.

Wanneer u te veel van Clarithromycine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u vergeet Clarithromycine Sandoz in te nemen, zet u de behandeling voort met de normale dosering die door uw arts werd aanbevolen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel inneemt in overeenstemming met de instructies van de arts. Zet het gebruik van Clarithromycine Sandoz niet ineens stop zonder er eerst met uw arts over te spreken. Anders zouden de symptomen kunnen weerkeren.

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.

##### **Ernstige bijwerkingen:**

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts** of de **spoedafdeling** van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen van een **ernstige allergische reactie** vertoont:

- Plotselinge moeilijkheden bij het ademen, het spreken en het slikken, opzwellen van de lippen, het gezicht en de nek
- Extreme duizeligheid of collaps
- Ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er zich blaren vormen en als er zweertjes zijn op de ogen, in de mond of op de geslachtsdelen.
- **Ernstige** en persisterende **diarree** krijgt tijdens of na behandeling, soms met bloed of slijmen en/of krampachtige buikpijn. Dat kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts zou de behandeling kunnen stopzetten. Neem geen geneesmiddelen tegen diarree in.
- **Leverproblemen** met mogelijke tekenen zoals
  - verlies van eetlust,
  - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht),
  - ongewoon donkere urine, bleke stoelgang,
  - jeukende huid,
  - buikpijn.
- Uw **hart** voelt **kloppen** of een onregelmatige hartslag krijgt
- Een ontsteking van de alveesklier ontwikkelt, die **hevige pijn in de buik en de rug** veroorzaakt.
- Een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose).

##### **Andere bijwerkingen**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- slapeloosheid
- hoofdpijn
- veranderingen van de smaakzin of slechte smaak in de mond (bijvoorbeeld een metaalsmaak of bittere smaak)
- maagpijn, misselijkheid, braken, diarree, spijsverteringsstoornissen
- afwijkende resultaten van leverfunctietest
- huiduitslag
- zweten

- verwijding van bloedvaten

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- schimmelinfecties (candidiase), bijvoorbeeld van de mond
- infectie van de vagina
- gedaald aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie)
- verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reacties
- anorexia, verlies van eetlust
- angst, duizeligheid, slaperigheid, bevingen
- draaierig gevoel
- gehoordaling, oorsuizen (tinnitus)
- veranderingen van de hartactiviteit gemeten met het ecg, “QT-verlenging” genoemd
- uw hart voelen kloppen
- ontsteking van de maag, de mond en de tong
- wind, verstopping, boeren, een opgezette maag/buik
- droge mond
- slecht aflopen van de gal
- ontsteking van de lever
- stijging van de leverenzymen in het bloed
- jeuk, netelroos
- malaise
- zich algemeen onwel voelen
- zwakte
- pijn in de borstkas
- rillingen
- vermoeidheid
- flauwvallen
- bulleuze dermatitis (zie “Ernstige bijwerkingen” hierboven)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de darm, van licht tot ernstig (zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- bepaalde infecties van de huid en de onderliggende weefsels (wondroos)
- ernstige daling van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- gedaald aantal bloedplaatjes: tekenen daarvan kunnen ongewone blauwe plekken en bloeding zijn
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie; zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- psychose, een gevoel van verlies van identiteit
- een gevoel van niet zichzelf te zijn, verwardheid
- depressie, abnormale dromen, desoriëntatie, hallucinaties, manie
- toevallen
- veranderingen van de reukzin, verlies van reuk- en smaakzin
- tintelingen of verdoofd gevoel
- doofheid
- hartritmestoornissen, waaronder levensbedreigende gevallen (ventriculaire ritmestoornissen, torsades de pointes; zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- verlenging van de bloedstollingstijd
- acute ontsteking van de alvleesklier (zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- verkleuring van de tanden en de tong

- ernstig leverfalen, met inbegrip van levensbedreigende gevallen (zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- geel worden van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- ernstige huidziekten met ongemak, roodheid, vervelling en zwelling (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, DRESS; zie hoger “Ernstige bijwerkingen”)
- acne
- pijn of zwakte in de spieren
- ontsteking van de nieren, nierfalen
- abnormale urinekleur
- Problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zien)
- Verminderd gezichtsvermogen

### **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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **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 blisterverpakking en doos 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 medicijnen 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.

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg clarithromycine.

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg clarithromycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern van de tablet:* natriumcroscarmellose (E 468), microkristallijne cellulose (E 460), povidon, magnesiumstearaat (E 572), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), talk (E 553b).

*Filmomhulling:* hypromellose (E 464), propyleenglycol (E 1520), titaandioxide (E 171), hydroxypropylcellulose (E 463), sorbitaanmono-oleaat (E 494), chinolinegeel (E 104), vanilline.

#### **Hoe ziet Clarithromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*250 mg filmomhulde tabletten:* donkergele, filmomhulde, capsulevormige tabletten (15,6 x 7,9 mm).

**500 mg filmomhulde tabletten: lichtgele, filmomhulde, ovaalvormige tabletten (18,8 x 8,8 mm).**

PVC/PVDC-aluminiumblisterverpakking

Verpakkingsgrootten:

250 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 12, 14 of 21 filmomhulde tabletten.

**500 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 14 of 21 filmomhulde tabletten.**

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

LEK S.A., Domaniewska Str. 50C, 02-672 Warszawa, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

250 mg: BE402437

500 mg: BE402446

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE Clarithromycine Sandoz 250 mg – 500 mg filmomhulde tabletten

BG Lekoklar 250 mg – 500 mg film-coated tablets

ES Claritromicina Sandoz 250 mg – 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

LT Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės

NL Clarithromycine Sandoz 250 mg – 500 mg, filmomhulde tabletten

PL LEKOKLAR MITE, 250 MG, TABLETKI POWLEKANE

LEKOKLAR FORTE, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE

RO Lekoklar 250 mg – 500 mg comprimate filmate

SK LEKOKLAR 250 mg – 500 mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021**