BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clarithromycine EG 250 & 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Clarithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Clarithromycine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clarithromycine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clarithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Clarythromycine EG bevat het werkzame bestanddeel clarithromycine, wat een antibioticum is (het verhindert de groei van bacteriën). Clarithromycine EG wordt gebruikt wanneer penicilline (een ander antibioticum) niet gebruikt kan worden. Clarithromycine EG wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder voor de volgende bacteriële infecties:

- Bepaalde infecties van de luchtpijp:
  - acute sinusitis (ontsteking van de sinussen) veroorzaakt door bacteriën
  - faryngitis (keelpijn) en tonsilitis (ontsteking van de amandelen) in gevallen waarbij een meer geschikte antibioticabehandeling niet mogelijk is of vatbaarheid voor de bacterie *Streptococcus pyogenes*, die de infectie veroorzaakte, werd aangetoond
  - acute verergering van bronchitis (langdurende ontsteking van de bronchiën [luchtwegen]), veroorzaakt door bacteriën
  - en pneumonie veroorzaakt door atypische bacteriën

- Sommige infecties van huid en zachte weefsels zoals
  - erythrasma (een huidziekte die roze vlekken tot gevolg kan hebben)
  - acne vulgaris (een huidaandoening, gekenmerkt door roodachtige pukkels of puistjes)
  - erysipelas (lokale roodheid van de huid)
  - als een meer geschikte antibioticabehandeling niet mogelijk is.

- In combinatie met andere antibiotica en een behandeling van zweren, ter behandeling van *Heliobacter pylori* (een infectie gerelateerd met zweren).

2. Wanneer mag u Clarithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clarithromycine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor clarithromycine, voor andere macroliden (gelijkaardige antibiotica zoals erythromycine of azithromycine) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  Een allergische reactie kan uitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of een zwelling van gezicht, lippen, keel of tong inhouden.
- Als u de volgende geneesmiddelen **inneemt:**
  - **ergotamine-achtige geneesmiddelen** (gewoonlijk gebruikt tegen migraine)
  - **terfenadine** of **astemizol** (tegen hooikoorts of allergieën) of **cisapride** (tegen maagstoornissen en maagzuur) of **pimozide** (tegen mentale ziekten) tabletten, aangezien een combinatie van deze geneesmiddelen soms ernstige storingen in het hartritme kan veroorzaken.
    Raadpleeg uw arts voor advies over mogelijke andere geneesmiddelen.
  - **statines** zoals **simvastatine of lovastatine** (behandelingen ter verlaging van de cholesterol)
  - een medicijn dat **lomitapide** bevat (behandeling ter verlaging van de cholesterol)
  - **ticagrelor**, **ivabradine** of **ranolazine** (gebruikt bij angor of om het risico op hartaanval of beroerte te verminderen)
  - **colchicines** (gewoonlijk gebruikt bij jicht)
  - andere geneesmiddelen die bekend staan om ernstige hartritmestoornissen te veroorzaken
- Als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van hartritmestoornissen (ventriculaire hartaritmie waaronder torsades de pointes) of een abnormaal elektrocardiogram (ECG), genaamd "lange-QT-syndroom"
- Als u heeft een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)
- Als u ernstige lever- en nierproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clarithromycine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clarithromycine EG inneemt, in het bijzonder:
- als u ernstige diarree krijgt tijdens of na de behandeling met Clarithromycine EG – stop met het innemen van de tabletten en vertel het aan uw arts. Neem geen geneesmiddelen die peristaltiek (darmbewegingen) voorkomen zoals behandelingen tegen diarree voordat de reden voor uw diarree gekend is.
- als u een andere infectie krijgt – stop met de tabletten in te nemen en vertel het aan uw arts
- als u een nier- en/of leverstoornis heeft
- als u allergisch bent voor andere antibiotica
- als u een hartstoornis heeft

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, spreek dan met uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Clarithromycine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Clarithromycine EG niet in als u één van de geneesmiddelen gebruikt die in het bovenstaande deel 'Wanneer mag u Clarithromycine EG niet innemen?' staan opgesomd.

Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het nodig kan zijn uw dosis aan te passen of u regelmatig te controleren:
- digoxine, quinidine of disopyramide (tegen hartproblemen)
- triazolam, alprazolam, midazolam (kalmerende middelen)
- cilostazol (tegen een slechte bloedsomloop)
- Sint-Janskruid (plantaardig product tegen depressie)
- cyclosporine, tacrolimus of sirolimus (helpen afstoting te voorkomen na een transplantatie)
- theofylline (tegen astma)

- methylprednisolone (een corticosteroïde)
- vinblastine (voor de behandeling van kanker)
- rifabutine, rifampicine, rifapentine, fluconazol, itraconazol (voor de behandeling van infectieziekten)
- ritonavir, efavirenz, nevirapine, atazanavir, saquinavir, etravirine of zidovudine (middelen tegen virussen gebruikt voor de behandeling van hiv)
- warfarine, of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (bloedverdunner)
- atorvastatine of rosuvastatine (HMG-CoA reductaseremmers, ook statines genoemd, die gebruikt worden om de cholesterol (een soort vet) in het bloed te verlagen)
- omeprazole (voor de behandeling van maag- en darmstoornissen en maagzweren) tenzij uw arts het u heeft voorgeschreven voor de behandeling van een Helicobacter pylori-infectie bij een zweer in de twaalfvingerige darm
- aprepitant (voor maagaandoeningen)
- fenytoïne, carbamazepine, valproaat of fenobarbital (tegen epilepsie)
- insuline of andere diabetesgeneesmiddelen (zoals tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, nateglinide en repaglinide)
- colchicine (wordt gewoonlijk genomen tegen jicht)
- aminoglycoside antibiotica zoals streptomycine of gentamicine
- verapamil, amlodipine, diltiazem (tegen hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag)
- tolterodine (tegen een overactieve blaas)
- sildenafil, vardenafil en tadalafil (voor de behandeling van impotentie bij volwassen mannen of voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))
- quetiapine (een antipsychoticum)
- hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals reuma [reumatoïde artritis], of voor de behandeling of preventie van malaria). Als u deze geneesmiddelen tegelijk met claritromycine inneemt, kan dit de kans vergroten op afwijkende hartritmes en andere ernstige bijwerkingen die uw hart beïnvloeden
- corticosteroïden via de mond, door injectie of geïnhaleerd (gebruikt om het afweersysteem van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal verschillende aandoeningen)

De inname van Clarithromycine EG kan nog steeds goed zijn voor u en uw arts zal kunnen beslissen wat goed is voor u.

Waarop moet u letten met eten?
Clarithromycine EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Vertel het aan uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft en uw arts zal beslissen of u Clarithromycine EG mag nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Clarithromycine EG kan duizeligheid, vertigo (draaierig gevoel), verwardheid of desoriëntatie (niet weten waar u bent) veroorzaken. Als u deze effecten vertoont, mag u niet rijden of machines bedienen.

Clarithromycine EG bevat propyleenglycol (E1520) en natrium
Dit middel bevat 12,315 mg propyleenglycol per tablet.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Clarithromycine EG in?

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.

Volwassenen, ouderen en kinderen boven 12 jaar
De aanbevolen dosering is 250 mg tweemaal daags. Dit kan verhoogd worden tot 500 mg tweemaal daags voor ernstige infecties.

De aanbevolen dosis voor H. pylori als een deel van een behandeling voor duodenale zweren is 500 mg tweemaal daags.
Patiënten met een ernstige nierstoornis hebben mogelijk een verlaagde dosis nodig (250 mg eenmaal per dag of 250 mg tweemaal daags voor ernstigere infecties) en hun behandeling mag niet langer duren dan 14 dagen.

Wijze van toediening
Clarithromycine EG kan ingenomen worden met of zonder voedsel.
Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke doses.

Gebruik bij kinderen
Clarithromycine EG is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 30 kg wegen.

Duur van de behandeling
Gewoonlijk duurt de behandeling 6 tot 14 dagen. De behandeling wordt voor minstens 2 dagen voortgezet nadat de symptomen van de infectie verdwenen zijn.

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

Bent u vergeten Clarithromycine EG in te nemen?
Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en zet uw behandeling voort zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts als bij u opeens kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, een zwelling van oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (in het bijzonder over heel uw lichaam) optreedt.**
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- slecht slapen of slapeloosheid (insomnia)
- hoofdpijn
- misselijkheid

- braken
- diarree (zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clarithromycine EG?’)
- maagpijn
- maag- en darmstoornissen
- pijn in de maagstreek
- uitslag
- toegenomen zweten
- veranderde smaak (bijvoorbeeld metalen smaak of bittere smaak)
- gewijzigde leverfunctietests

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag of schok (bloeddrukval, rusteloosheid, zwakke en snelle polsslag, klamme huid, verminderd bewustzijn) - **verwittig onmiddellijk uw arts als deze reacties optreden**
- duizeligheid
- sufheid
- gevoel van duizeligheid of draaierigheid (vertigo)
- tinnitus (oorsuizen)
- slechter horen
- droge mond
- oprispingen
- opgeblazenheid (een ongemakkelijk vol gevoel en rommelende geluiden in de maag)
- flatulentie
- ontsteking van het maagslijmvlies
- verminderde eetlust of eetlustverlies
- angst
- moeilijke stoelgang (constipatie)
- algemeen onbehagen
- gevoel van zwakte
- pijn op de borst
- moeheid
- rillingen (koude rillingen)
- beven
- abnormaal ECG van het hart (QT verlenging)
- het hart voelen kloppen (palpitatie)
- leverstoornissen (verhoogde leverenzymen bij bloedonderzoek)
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- cholestase (galstoornis)
- verscheidene infecties waaronder infectie van de vagina en infectie door schimmels in de mond
- ontsteking in de mond of van de tong
- laag aantal witte bloedcellen
- abnormale verhoging van het aantal eosinofielen (bepaald type witte bloedcellen)
- een verhoogd gehalte van een bepaald enzym in het lichaam (vastgesteld bij bloedonderzoek)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt – **verwittig onmiddellijk uw arts als deze reactie optreedt**
- allergische reacties waaronder uitslag en exantheem (DRESS-syndroom)
- angio-oedeem (ernstige allergische reactie die leidt tot zwelling, vooral van het gezicht, de mond, tong of keel) – **verwittig onmiddellijk uw arts als deze reactie optreedt**
- pseudomembraneuze colitis (een ziekte met diarree, koorts en pijn in de onderbuik – in ernstige gevallen kunnen levensbedreigende complicaties optreden)
- leverfalen (voornamelijk bij patiënten met leverziekte of patiënten die een ander geneesmiddel innemen dat schadelijk kan zijn voor de lever)
- versnelde hartslag
- veranderingen in het hartslagritme

- een levensbedreigende onregelmatige hartslag
- ontsteking van de alvleesklier (samen met ernstige pijn in de bovenbuikregio die uitstraalt naar de rug, en met misselijkheid en braken)
- veranderde of verminderde smaak- of reukzin
- verkleuring van tanden en tong
- spierpijn of -zwakte
- abnormale afbraak van spierweefsel die tot nierproblemen kan leiden
- nierontsteking (gepaard met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij)
- ernstig verminderde nierfunctie (nierfalen)
- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infecties verhoogt
- abnormaal laag aantal bloedplaatjes (wat blauwe plekken op de huid of een verhoogde neiging tot bloeden kan veroorzaken)
- bloedingen (hemorragie)
- lange stollingstijd van het bloed
- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- abnormale gedachten (psychose)
- desoriëntatie (niet weten waar je bent)
- depersonalisatie (gevoel buiten het lichaam te zijn)
- slechte dromen
- opgetogen voelen of over-enthousiast zijn (manie)
- verwardheid
- convulsies (stuipen)
- syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse (ernstige huidafschilfering en vorming van blaren op de huid)
- gehoorverlies
- depressie
- geelzucht (vergeling van huid of ogen)
- huiderupties (acne)
- zeer rode huid (erysipelas)
- donkere urine
- tintelingen op de huid (paresthesie)

Er is ook gemeld dat clarithromycine de symptomen van myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak en gemakkelijk moe worden) kan verergeren bij patiënten die al aan deze aandoening lijden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Clarithromycine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clarithromycine EG?

- De werkzame stof in Clarithromycine EG is clarithromycine.
  Clarithromycine filmomhulde tabletten bevatten 250 of 500 mg van de werkzame stof clarithyromycine.
- De andere stoffen in Clarithromycine EG zijn:
  Tabletkern:
  natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, povidone (K 30), stearinezuur, magnesiumstearaat en talk.
  Filmomhulling:
  hypromellose, propyleenglycol (E1520), hydroxypropylcellulose, talk, titaandioxide (E 171), chinolinegeel (E 104) en vanilline.

Hoe ziet Clarithromycine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clarithromycine EG 250 mg zijn lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk "C1" op één zijde.
Clarithromycine EG 500 mg zijn lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met "C" en "2" gedrukt aan iedere zijde van de breuklijn aan één zijde en ingekerfd aan beide zijden samen met de breuklijn.

250 mg
Blisterverpakkingen van: 1, 2, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 56, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten
500 mg
Blisterverpakkingen van: 1, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co.Tipperary - Ierland
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen – Oostenrijk
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout – België
STADA M&D SRL – Str. Trascăului 10 - RO-401135 – Turda - Roemenië

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

AT:	Clarithromycin Stada 250 mg Filmtabletten
	Clarithromycin Stada 500 mg Filmtabletten
BE:	Clarithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten
	Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten
LU:	Clarithromycine EG 250 mg comprimés pelliculés
	Clarithromycine EG 500 mg comprimés pelliculés
DK:	Clarithromycin STADA
IE:	Clonocid 250 mg Tablets
	Clonocid 500 mg Tablets
IT:	Claritromicina EG 250 mg, compresse rivestite con film
	Claritromicina EG 500 mg, compresse rivestite con film

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Clarithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten: BE266847
Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten: BE266865

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2025 / 01/2025.