

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Clarithromycine Viatris en waarvoor wordt Clarithromycine Viatris ingenomen?

Clarithromycine Viatris bevat de werkzame stof clarithromycine, die tot een groep geneesmiddelen behoort die macrolideantibiotica worden genoemd. Antibiotica houden de groei van bacteriën, die infecties veroorzaken, tegen.

Clarithromycine Viatris is een antibioticum dat wordt gebruikt om verschillende soorten infecties te behandelen. Die omvatten infecties van de huid en de weke delen of de luchtwegen (neus, keel, borstkas, longen).

Clarithromycine Viatris 250 mg/500 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u Clarithromycine Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor clarithromycine of een vergelijkbaar macrolideantibioticum zoals erythromycine, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u neemt al één van de volgende geneesmiddelen in:
 - eletriptan, ergotamine of dihydro-ergotamine (tegen migraine);
 - midazolam door de mond ingenomen (voor slapeloosheid, epileptische aanvallen of voor een chirurgische ingreep);
 - lovastatine of simvastatine (statines tegen hoge cholesterol);
 - colchicine (voor jicht);
 - ticagrelor of ranolazine (tegen hartaandoeningen);

- u neemt de geneesmiddelen terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergieën) of cisapride (tegen maagstoornissen) of domperidon (voor nausea (misselijkheid) en braken (overgeven)) of pimozide (tegen psychiatrische aandoeningen) in, aangezien de combinatie met die geneesmiddelen soms ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken;
- u neemt andere geneesmiddelen in waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken;
- u of iemand in uw familie heeft een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen (ventriculaire hartaritmie, inclusief torsades de pointes) of een afwijking op het elektrocardiogram (ecg, een filmpje dat de elektrische activiteit van uw hart registreert) die 'lang QT-syndroom' wordt genoemd;
- u heeft een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie);
- u heeft ernstig leverfalen in combinatie met nierproblemen;
- u gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clarithromycine Viatrix?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clarithromycine Viatrix inneemt als u:

- hart-, nier- of leverproblemen heeft;
- myasthenia gravis (een aandoening die spierverzwakking veroorzaakt) heeft;
- coronaire hartziekte, ernstige hartinsufficiëntie of bradycardie (trage hartslag) heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clarithromycine Viatrix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en vooral voor de volgende geneesmiddelen:

- digoxine, kinidine, verapamil, amlodipine, diltiazem of disopyramide (hartgeneesmiddelen);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, of andere geneesmiddelen om het bloed te verdunnen;
- eletriptan, ergotamine of dihydro-ergotamine (tegen migraine);
- carbamazepine, fenobarbital, valproaat of fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- theofylline (helpt de ademhaling);
- terfenadine of astemizol (tegen hooikoorts of allergie);
- domperidon (voor nausea (misselijkheid) en braken (overgeven));
- triazolam, alprazolam of midazolam (kalmeermiddelen);
- ibrutinib (een geneesmiddel tegen kanker);
- statines (bv. atorvastatine, rosuvastatine, cerivastatine, tegen hoge cholesterolspiegel);
- cisapride (tegen maagstoornissen);
- aprepitant (om braken te voorkomen tijdens een behandeling tegen kanker);
- halofantrine (tegen malaria);
- ciclosporine, tacrolimus of sirolimus (immuunsysteemonderdrukker);
- pimozide, quetiapine, ziprasidone of andere geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen;
- zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirine, nevirapine of efavirenz (antivirale middelen ook bekend als anti-hiv-geneesmiddelen);
- rifabutine, rifapentine of rifampicine (tegen sommige infecties);
- fluconazol of itraconazol (schimmelwerend);
- colchicine (tegen jicht, pijnlijke ontsteking van de gewrichten);
- omeprazol (tegen zuurbranden en maagzweren);
- sint-janskruid (tegen depressie);
- andere antibiotica zoals erythromycine;
- insuline of orale antidiabetica zoals nateglinide of repaglinide (om de suikerspiegel te verlagen);

- cilostazol (om de bloedcirculatie te verbeteren);
- methylprednisolon (ontstekingsremmend);
- sildenafil, tadalafil of vardenafil (tegen erectiestoornissen);
- vinblastine (tegen kanker);
- tolterodine (tegen urine-incontinentie);
- aminoglycosiden (antibiotica).

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.

Clarithromycine Viatris mag niet gegeven worden aan zwangere of borstvoeding gevende moeders, aangezien de veiligheid van dit geneesmiddel niet is aangetoond in die populatie.

Geef geen borstvoeding aan uw baby, omdat kleine hoeveelheden clarithromycine uitgescheiden kunnen worden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur **geen** auto's of bedien geen machines als u zich duizelig, verward of gedesoriënteerd voelt tijdens het innemen van dit geneesmiddel.

Clarithromycine Viatris bevat natrium

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 Viatris 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.

- De tabletten moeten heel ingeslikt worden met wat vloeistof;
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden genomen;
- De tabletten van 500 mg mogen **niet** gehalveerd worden.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen, bejaarden en kinderen ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosis is 250 mg tweemaal daags gedurende 6 tot 14 dagen. Bij ernstige infecties kan uw arts de dosis verhogen tot 500 mg tweemaal daags gedurende 14 dagen.

Gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar)

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder 12 jaar.

Patiënten met nierproblemen

De gebruikelijke dosis is 250 mg eenmaal per dag. Bij ernstige infecties kan uw arts de dosis verhogen tot 250 mg tweemaal daags.

Heeft u te veel van Clarithromycine Viatris ingenomen?

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

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Tekenen van overdosis omvatten misselijkheid of braken, diarree, slechte vertering of maagpijn.

Bent u vergeten Clarithromycine Viatrix in te nemen?

Neem de volgende dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clarithromycine Viatrix

Blijf uw geneesmiddel innemen tot het einde van de kuur. Stop niet met de inname van uw geneesmiddel omdat u zich beter voelt. Als u te snel stopt, kan de infectie 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.

Als de volgende effecten optreden, **stop dan met de inname van Clarithromycine Viatrix** en vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

- allergische reacties zoals huiduitslag met inbegrip van netelroos of galbulten, of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen, of slikken kunnen veroorzaken;
- tekenen van een infectie, zoals koorts, rillingen, keelpijn, vermoeidheid, gezwollen klieren, dit kan op een laag aantal witte bloedcellen wijzen;
- veranderingen van uw hartritme zoals een snellere of onregelmatige hartslag;
- leverproblemen die donkere urine, bleke stoelgang, geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), misselijkheid, gewichtsverlies kunnen veroorzaken en die kunnen leiden tot leverfalen.

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

- ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt door ontsteking van de pancreas;
- ernstige diarree met bloed in de stoelgang;
- ernstige huidreacties, met inbegrip van een verspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom) en met uitgebreide afschilfering van de huid van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse);
- veranderingen in hoe vaak en hoe veel u moet urineren, of bloed in de urine, mogelijk met pijn in de onderrug, huiduitslag, koorts, zich vermoeid of zwak voelen, misselijkheid of braken (kunnen tekenen zijn van nierproblemen);
- snelle hartslag, pijn op de borst, kortademigheid;
- zwakke, gevoelige spieren of spierkrampen;
- rode, gezwollen huid, veroorzaakt door een bacteriële infectie;
- gehoorverlies.

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).

Deze bijwerkingen zijn ernstig. Het kan zijn dat u een spoedeisende verzorging nodig hebt.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- misselijkheid of braken, diarree, slechte vertering of maagpijn;
- pijnlijke mond of tong, verandering in kleur van tong of tanden;
- hoofdpijn;
- verandering in de smaakzin, bv. metaal- of bittere smaak;
- dilatatie van de bloedvaten;
- slaapmoeilijkheden;
- uitslag;
- toegenomen transpiratie;
- veranderingen in leverfunctietests;
- veranderingen van de hoeveelheid van sommige chemische stoffen in het bloed, die gemeten worden om na te gaan hoe uw lichaam werkt (te zien bij bloedonderzoek).

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

- duizeligheid, draaiduizeligheid, angstig gevoel, beven, sufheid;
- verlies van eetlust of gewichtsverlies, constipatie, droge mond, winderigheid, opgeblazen gevoel of boeren;
- jeuk;
- zwakte, vermoeidheid, rillingen, pijn in de borstkas, zich algemeen onwel voelen;
- bloedaandoeningen;
- orale of vaginale schimmelinfectie;
- oorsuizen;
- ontsteking van de maag (gastritis).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

- gevoelloosheid, prikkelingen of tintelingen in armen en benen;
- onaangename dromen.

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

- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), abnormale dromen, depressie, stuipaanvallen, u ongewoon opgewonden of hyperactief, gedesoriënteerd, verward of onthecht van uzelf of uw handelingen voelen;
- gemakkelijker of vaker dan gewoonlijk bloeden of blauwe plekken krijgen. Dit kan wijzen op een laag aantal bloedplaatjes;
- verandering van de kleur van tong of tanden;
- verandering in de kleur van de urine;
- acne.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 Clarithromycine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking 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 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 Clarithromycine Viatris?

De werkzame stof in Clarythromycine Viatris is clarithromycine. Elke filmomhulde tablet bevat 250 of 500 mg clarithromycine.

De andere stoffen in Clarithromycine Viatris zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maizzetmeel, natriumcroscarmellose, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, magnesiumstearaat. De buitenlaag bevat hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), vanilline, chinolinegeel lak (E104).

Hoe ziet Clarithromycine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel ziet er uit als een gele, ovale, filmomhulde tablet en is beschikbaar in twee sterkten. De tabletten van 250 mg zijn met 'C250' gemerkt op één kant en 'G' op de andere en de tabletten van 500 mg zijn gemerkt met 'C500' op één kant en 'G' op de andere.

Clarithromycine Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen en kunststof tablettencontainers die 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50 of 100 tabletten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunningshouder:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Clarithromycine Viatris 250 mg filmomhulde tabletten: BE261807 (Blisterverpakking)

Clarithromycine Viatris 250 mg filmomhulde tabletten: BE261816 (PP tablettencontainer)

Clarithromycine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten: BE261825 (Blisterverpakking)

Clarithromycine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten: BE261834 (PP tablettencontainer)

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

BE: Clarithromycine Viatris filmomhulde tabletten

LU: Clarithromycine Viatris comprimés pelliculés

PT: Claritromicina Anova

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.