Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CLIPPER 5 mg
Maagsapresistente Tabletten met Verlengde Afgifte
beclometasondipropionaat

Belangrijke zaken die u over Clipper tabletten moet weten

- Beclometasondipropionaat is een steroïde geneesmiddel**, dat wordt voorgeschreven onder veel verschillende omstandigheden, waaronder ernstige ziektes.**
- U moet het regelmatig innemen **om er maximaal voordeel uit te halen.**
- Stop het innemen van dit geneesmiddel niet **zonder dit eerst met uw dokter te bespreken – u moet wellicht de dosis stelselmatig verminderen.**
- Beclometasondipropionaat kan bij sommige mensen bijwerkingen veroorzaken **(lees de rubriek 4 hieronder). Sommige problemen zoals stemmingswisselingen (depressief gevoel, of 'high' worden), of maagproblemen kunnen ogenblikkelijk optreden. Indien u zich op een of andere wijze onwel voelt, blijf dan uw tabletten innemen, maar** raadpleeg onmiddellijk uw dokter.
- Sommige bijwerkingen treden slechts na weken of maanden op**. Deze omvatten zwaktegevoel in armen en benen, of de ontwikkeling van een ronder aangezicht (lees rubriek 4 voor meer informatie).**
- Blijf weg van mensen die waterpokken of gordelroos hebben**, indien u dit zelf nooit hebt doorgemaakt. Zij kunnen u ernstig aantasten. Indien u toch in contact komt met waterpokken of gordelroos,** raadpleeg dan onmiddellijk uw dokter.

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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clipper tabletten 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 Clipper tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clipper tabletten bevatten beclometasondipropionaat en behoren tot een groep geneesmiddelen die steroïden worden genoemd. De volledige naam is *corticosteroïden*. Deze corticosteroïden komen op natuurlijke wijze voor in het lichaam en helpen de gezondheid en het welzijn te behouden. Uw lichaam opladen met extra corticosteroïden (zoals beclometasondipropionaat) is een doeltreffende manier om verscheidene ziektes, waaronder ontstekingen in het lichaam, te behandelen. Beclometasondipropionaat vermindert de ontsteking, die anders uw toestand zou kunnen doen verslechteren. U moet dit geneesmiddel regelmatig innemen om er het maximale voordeel uit te halen.

Clipper tabletten werden door uw dokter voorgeschreven om colitis ulcerosa te behandelen. Dit is een ziekte die het colon (dikke darm) en het rectum (endeldarm) aantast en die er voor zorgt dat de bekleding van de dikke darm verzweert en ontstoken raakt en aanleiding geeft tot pijn, roodheid en zwelling. Deze tabletten werken plaatselijk in het aangetaste gebied om zo de ontsteking te verminderen.

De tabletten worden maagsapresistent met verlengde afgifte genoemd omdat ze gemaakt zijn met een omhulling die hen toelaat om zonder opgelost te worden door de maag te gaan totdat zij de dikke darm bereiken, waar de omhulling stuk gaat zodat het beclometasondipropionaat langzaam kan worden vrijgegeven.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor beclometasondipropionaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u tuberculose (TB) hebt.
- indien u een infectie van het colon of het rectum heeft, die veroorzaakt wordt door een schimmel of een virus.
- Indien u een ernstige leverziekte hebt.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Clipper tabletten inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een maag- of darmzweer heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u lijdt aan osteoporose, een aandoening waarin het verlies aan botweefsel aanleiding geeft tot breekbare beenderen
- als u lijdt aan de ziekte van Addison of hypoadrenalisme, een aandoening veroorzaakt door een lage uitscheiding van corticosteroïde hormonen door de bijnier
- als u lijdt aan verhoogde druk in de oogbal (glaucoom)
- als u lijdt aan cataract, een aandoening waarbij de ooglens troebel wordt en aanleiding geeft tot slecht zien of blindheid
- als u een darminfectie heeft
- als u lijdt aan een **ernstige depressie** of manische-depressie (bipolaire stoornis), of indien **iemand uit uw naaste familie** deze ziekten hebben gehad. Dit houdt ook in: een depressie heeft gehad terwijl hij/zij steroïde geneesmiddelen, zoals beclometasondipropionaat, nam.
  Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is **en vooraleer beclometasondipropionaat in te nemen.**

  Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Indien u nog nooit **waterpokken, gordelroos of mazelen** heeft gehad, vermijdt dan nauw contact met mensen waarvan u weet dat zij deze ziektes doormaken. Als u ziek wordt of als u wordt blootgesteld aan mensen met waterpokken, gordelroos, mazelen of een infectieziekte, **raadpleeg dan onmiddellijk uw dokter.**

Mentale problemen tijdens het innemen van beclometasondipropionaat
Mentale gezondheidsproblemen kunnen voorkomen in de periode dat u steroïden, zoals beclometasondipropionaat neemt (zie ook rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen):
- deze ziektebeelden kunnen ernstig zijn
- gewoonlijk treden die op binnen enkele dagen of weken na de start van de inname van het geneesmiddel
- de kans dat die voorkomen is groter bij hogere dosissen
- de meeste van die problemen verdwijnen wanneer de dosis wordt verlaagd of de medicatie wordt gestopt. Hoe dan ook, wanneer deze problemen zich voordoen, kan een behandeling noodzakelijk zijn.

Spreek met uw dokter indien u (of iemand die het geneesmiddel neemt) enig teken van mentale problemen vertoont. Dit is bijzonder belangrijk als u depressief bent of aan zelfmoord zou denken. In enkele gevallen traden mentale problemen op wanneer de dosissen werden verlaagd of gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Clipper tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder wanneer u reeds andere steroïde geneesmiddelen gebruikt of inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van de Clipper tabletten vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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
Clipper tabletten zouden uw rijvaardigheid en geschiktheid om machines te bedienen niet mogen beïnvloeden. Nochtans kunnen sommige patiënten zich slaperig of suf voelen na de inname van het geneesmiddel. Indien de tabletten dit na inname bij u teweegbrengen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen of gelijk welke taak, waarbij concentratie en alertheid noodzakelijk zijn, uitvoeren.

Clipper tabletten bevatten lactose monohydraat. Indien uw dokter u ooit heeft gezegd dat u sommige suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan opnieuw uw dokter vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u uw tabletten regelmatig inneemt.

Clipper tabletten werden zo samengesteld dat u ze slechts **eenmaal per dag**, bij voorkeur ‘s morgens, dient in te nemen. Het is best om uw tabletten op een nuchtere maag of na een licht ontbijt in te nemen.
Slik uw tabletten in hun geheel door met een beetje vloeistof, bv. water. **Breek uw tabletten niet en kauw er ook niet op.**

De aanbevolen dosering voor volwassenen, oudere personen inbegrepen, is **één** tablet van 5 mg eenmaal per dag.

Gewoonlijk zal de behandeling vier weken duren. **Stop niet** met het innemen van uw geneesmiddel totdat de dokter u daartoe de opdracht geeft.

Gebruik bij kinderen
Kinderen mogen dit geneesmiddel **niet** gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Wanneer u te veel Clipper tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Als u vergeten bent uw tablet op het juiste ogenblik in te nemen, neem ze dan in zodra u er aan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste

dosis **niet** in, neem gewoon de volgende dosis in op het voorziene tijdstip. **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, tenzij uw arts u dat zo heeft opgedragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen: raadpleeg onmiddellijk uw arts.
Steroïden, beclometasondipropionaat inbegrepen, kunnen ernstige mentale gezondheidsproblemen veroorzaken. Deze worden zowel bij volwassenen als bij kinderen gezien. Zij kunnen ongeveer 5 op 100 personen treffen die geneesmiddelen, zoals beclometasondipropionaat nemen:
- depressief gevoel, met inbegrip van zelfmoordgedachten
- zich “high” voelen (manie) ofwel stemmingen die op en neer gaan
- angstgevoelens, slaapproblemen, moeilijkheden om na te denken of verwardheid en geheugenverlies
- dingen die niet bestaan voelen, zien of horen. Rare en beangstigende gedachten hebben, gedragsveranderingen vertonen en het gevoel hebben alleen te zijn.

Indien u eender welk van deze problemen opmerkt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw dokter.**

De volgende bijwerkingen werden eveneens gerapporteerd. Raadpleeg zo vlug mogelijk uw dokter wanneer u eender welke dergelijke bijwerking ondervindt, maar **stop de behandeling niet** totdat u wordt aanbevolen om dit te doen. Indien u niet zeker bent wat de hieronder beschreven bijwerkingen betekenen, vraag dan aan uw arts om dit uit te leggen.

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 mensen
- nausea (zich algemeen ziek voelen, braakneiging)
- constipatie (darmverstopping)
- maagpijn
- griepachtig ziektebeeld
- koorts
- erg hevige maandstonden
- hoofdpijn
- angstgevoel
- slapeloosheid
- spierkrampen.

Inname van hoge dosissen beclometasondipropionaat gedurende een lange periode kan systemische effecten veroorzaken. Deze bijwerkingen treden **zelden op,** bij minder dan 1 op 1000 mensen, en omvatten:
- problemen met de werking van de bijnieren (adrenocorticosuppressie)
- een rond, gezwollen aangezicht ("moon face" genoemd)
- ophoping van vet op de achterzijde van de nek ("buffelrug" genoemd)
- opstapeling van vet over het ganse lichaam (obesitas - vetzucht)
- schimmelinfecties in de mond
- een daling van het aantal witte bloedcellen, die leucocyten en monocyten worden genoemd, en die het lichaam helpen vechten tegen infecties door schadelijke micro-organismen in het bloed te vernietigen.
- een abnormale stijging van het aantal witte bloedcellen, die granulocyten worden genoemd.

- ernstige roodheid en ontsteking van de huid in het aangezicht.
- hoofdpijn
- verhoogde druk binnen de schedel
- daling van de minerale densiteit van de beenderen (broosheid van de beenderen)
- verhoogde druk in uw ogen (glaucoom)
- cataract

Onbekende bijwerkingen (de frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens) zijn geclassificeerd als klasse risico effect voor corticosteroïden:

- Wazig zien
- De hik

Indien u eender welke bovenvermelde bijwerking ondervindt en ze bezorgen u last, zijn ernstig of slepen meerdere dagen aan, meldt dit dan aan uw dokter of apotheker. Indien u iets ongewoon ervaart of een bijwerking die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan onmiddellijk uw dokter of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en het etiket. 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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is beclometasondipropionaat.
- De andere hulpstoffen zijn lactose monohydraat, hypropropyl methylcellulose (E464), mikrokristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, macrogol 4000, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer, titaniumdioxide (E171) en talk.

Hoe zien Clipper tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Clipper 5 mg maagsapresistente tabletten met verlengde afgifte zijn ivoorkleurig en zijn rond en convex. Zij zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10 en 30 tabletten.
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Chiesi NV
Luchthaven Brussel Nationaal 1K
1930 Zaventem
BELGIË

Fabrikant:
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
ITALIË

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE: BE277602
LU: 2009020001

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Italië	<Becolex><Bidiclin>
België	<Clipper>
Luxemburg	<Clipper>
Spanje	<Clipper><Bidiclin>
Verenigd Koninkrijk	<Clipper>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025