

## **Bijsluiter : informatie voor de gebruiker**

### **Heliclar 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 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Heliclar 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Heliclar 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Heliclar 500 mg bevat als werkzame stof clarithromycine, een macrolide antibioticum (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties).

Heliclar 500 mg is aangewezen voor de uitroeiing van *Helicobacter pylori* bij de behandeling van duodenumzweren om aldus het optreden van recidieven te verminderen, in combinatie met een geneesmiddel dat de zuursecretie remt.

Heliclar 500 mg kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

#### **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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6, of u bent allergisch voor andere antibiotica van dezelfde geneesmiddelengroep (macrolide antibiotica), zoals erythromycine of azithromycine.
- Als u tabletten met ergotalkaloïden (bijvoorbeeld tabletten van ergotamine of dihydro-ergotamine) inneemt of een ergotamine-inhalator gebruikt (geneesmiddelen tegen migraine) of oraal midazolam (tegen angst of om te kunnen slapen) inneemt.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt : astemizol of terfenadine (geneesmiddel gebruikt voor hooikoorts of allergieën), cisapride of domperidon (gebruikt voor maagproblemen) of pimozide (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde psychische stoornissen), want inname van deze geneesmiddelen in combinatie met Heliclar 500 mg kan het hartritme ernstig verstoren.
- Als u ticagrelor of ranolazine (geneesmiddelen gebruikt bij angor of om het risico op hartaanval of beroerte te verminderen) inneemt.
- Raadpleeg uw arts als u een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag) hebt.
- Als u geneesmiddelen inneemt om uw cholesterolgehalte te verlagen (bv. lovastatine of simvastatine)
  - Als u een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat.
- Als uw lever en/of nieren niet goed werken.
- Als uzelf en/of een familielid lijdt aan bepaalde hartproblemen die ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (lang QT-syndroom).
- Als u al colchicine (geneesmiddel tegen jicht) inneemt omdat dan ernstige bijwerkingen kunnen ontstaan.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van ernstige of langdurige diarree tijdens of na het innemen van Heliclar 500 mg.
- Als u bepaalde hartproblemen hebt (ziekte van de kransslagaders, ernstig hartfalen, abnormaal hartritme of een klinisch relevante trage hartslag).
- Als uw nier- of leverfunctie gestoord is omdat het nodig kan zijn om de dosis te verminderen.

Neem contact op met uw arts of uw apotheker voordat u Heliclar 500 mg gebruikt.

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

Gebruikt u naast Heliclar 500 mg 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.

Heliclar 500 mg mag niet samen worden ingenomen met ergotalkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, bepaalde geneesmiddelen tegen een hoge cholesterolwaarde en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme ernstig kunnen verstoren (zie onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?').

Breng uw arts of apotheker op de hoogte indien u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt :

- digoxine, kinidine of disopyramide (hartgeneesmiddelen);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (met deze geneesmiddelen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed);
- ergotamine, dihydro-ergotamine of eletriptan (geneesmiddelen tegen migraine);
- carbamazepine, valproaat, fenobarbital, sint-janskruid of fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie of tegen bipolaire stoornis, een psychiatrische aandoening);
- theofylline (geneesmiddel tegen astma of emfyseem, een longziekte);
- triazolam, alprazolam of intraveneuze of buccale (oromucosale) midazolam (geneesmiddel tegen angst of slaapstoornissen);
- omeprazol (geneesmiddel tegen maagstoornissen);
- quetiapine of ziprasidon (voor behandeling van schizofrenie en andere psychiatrische aandoeningen);
- zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapine, efavirenz of etravirine (geneesmiddelen tegen hiv);
- rifabutine (een antibioticum werkzaam tegen bepaalde infecties);
- itraconazol of fluconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
- sildenafil, tadalafil of vardenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen);
- tolterodine (behandeling van blaasproblemen);
- methylprednisolon (een ontstekingsremmend geneesmiddel);
- ibrutinib of vinblastine (behandeling van kanker);
- aprepitant (om braken tijdens chemotherapie te voorkomen);
- cilostazol (geneesmiddel om de bloedcirculatie in de benen te verbeteren);
- rifampicine (behandeling van tuberculose);
- alle bètalactamantibiotica (geneesmiddelen van de groep van penicillines en cefalosporines, gebruikt tegen bepaalde bacteriële infecties);
- tacrolimus of ciclosporine (geneesmiddelen gebruikt bij orgaantransplantaties);
- nateglinide of repaglinide (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van diabetes);
- aminoglycosiden (antibiotica gebruikt bij de behandeling van infecties);
- calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik geen Heliclar 500 mg want het werd niet aangetoond dat Heliclar 500 mg veilig is tijdens de zwangerschap en periode van 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**

Heliclar 500 mg kan duizeligheid, vertigo, verwardheid en desoriëntatie veroorzaken. Als gevolg hiervan kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen beïnvloed worden.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Heliclar 500 mg**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

Heliclar 500 mg wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. De gebruikelijke dosering staat hieronder :

### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

De tablet dient met wat water ingenomen te worden. Voor de behandeling van H. Pylori wordt één tablet 2 maal per dag bij de maaltijden ingenomen, in combinatie met een ander macrolide antibioticum en een protonpompinhibitor gedurende 7-14 dagen.

### **Behandelingsduur**

De behandeling zal 7 tot 14 dagen duren.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Heliclar 500 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectiesymptomen kunnen terugkomen als u de kuur niet af maakt.

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

Inname van te grote hoeveelheden clarithromycine kan maag- en darmklachten veroorzaken.

In geval van overdosering moet de toediening onmiddellijk gestaakt worden en moeten ondersteunende maatregelen getroffen worden.

De bijwerkingen van overdosering worden behandeld door middel van een maagspoeling en ondersteunende maatregelen.

Wanneer u te veel van Heliclar 500 mg heeft gebruikt , neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?**

Het is belangrijk dat u de voorgeschreven behandelingskuur af maakt, ook als de verschijnselen al eerder verdwenen zijn. Als u vergeten bent Heliclar 500 mg in te nemen, neem het geneesmiddel zo snel mogelijk in en zet de behandeling voort zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Na de door uw arts voorgeschreven behandelingsduur mag de behandeling met Heliclar 500 mg gestopt worden zonder bijzondere voorzorgen.

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.

De bijwerkingen die gemeld werden tijdens gebruik van Heliclar 500 mg worden hieronder opgesomd.

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).

- **Vaak voorkomende bijwerkingen van Heliclar 500 mg (bij 1 tot 10 op 100 gebruikers) :**
  - Slapeloosheid
  - Hoofdpijn
  - Gewijzigde smaakgevoelens (dysgeusie)
  - Diarree
  - Misselijkheid of braken
  - Indigestie, buikpijn
  - Afwijkingen bij bloedonderzoek (verhoogde leverenzymen)
  - Huiduitslag (irritatie of ontsteking van de huid)
  - Meer zweten
  
- **Soms voorkomende bijwerkingen van Heliclar 500 mg (bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers) :**
  - Overgevoeligheid
  - Infecties zoals infecties van maag en darmen, vaginale candidose en vaginale infecties
  - Laag aantal witte bloedcellen (bepaalde cellen in het bloed), andere afwijkingen van de witte bloedcellen, trombocytopenie (verhoogd aantal bloedplaatjes), te hoog percentage eosinofiele witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
  - Verminderde eetlust, anorexie
  - Zenuwachtigheid, angst
  - Duizeligheid, bevingen, slaperigheid
  - Draaierigheid (gevoel dat het hoofd draait), gehoordaling, oorsuizen
  - Hartkloppingen (onregelmatige hartslag), verlenging van het QT-interval op het electrocardiogram (abnormaal electrocardiogram)
  - Neusbloeding
  - Pyrosis (zuurbranden), gastritis (ontsteking van het maagslijmvlies), proctalgie (pijn aan de aars of het rectum), stomatitis (ontsteking van de mond), glossitis (ontsteking van de tong), uitzetting van de buik, verstopping, droge mond, te veel gas in de maag en winderigheid
  - Cholestase en hepatitis
  - Allergische reacties zoals jeuk, netelroos, maculopapuleuze uitslag
  - Spierpijn, spierkrampen
  - Geen energie, koorts, pijn in de borstkas, gevoel van algemeen onwelzijn, rillingen, vermoeidheid.
  
- **Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend :**
  - Hevige diarree, maagpijn, koorts
  - Bacteriële infectie van de buitenste huidlagen
  - Psychiatrische aandoeningen (bv. abnormale dromen), verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), psychose, depressie, manie
  - Stuiptrekkingen, smaakverlies, reukstoornissen (waarnemen van abnormale geuren) of reukverlies, gevoel van mieren en tintelingen
  - Doofheid
  - Ventrikelfibrillatie (ongecoördineerde contractie van de hartspier)
  - Bloedingen
  - Nieraandoeningen zoals ontsteking van de nieren en bloed in de urine
  - Geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen, donkere urine, bleke stoelgang, pijn rechts boven in de buik), leverziekte
  - Acute alvleesklierontsteking (pijn bovenaan in de buik, uitstralend naar de rug, kan gepaard gaan met verminderde eetlust, misselijkheid en braken)
  - Verandering van de kleur van de tong en de tanden
  - Leverinsufficiëntie
  - Allergische reacties, met in zeldzame gevallen moeilijk ademen, lage bloeddruk en zwelling van het gelaat en de keel. Deze reacties kunnen levensbedreigend zijn en vereisen dringende behandeling.

- Acne
- De allergische huiduitslag kan zich uiten als licht jeukende huid. In zeldzame gevallen kan de huiduitslag echter deel uitmaken van een levensbedreigende stoornis, met name Stevens-Johnson syndroom (met zweren in de mond, op de lippen en de huid) of syndroom van Lyell (ernstige ziekte waarbij de opperhuid loskomt).
- Laag aantal bloedcellen (met als tekenen er bleek uitzien en moeheid) en laag aantal van bepaalde bloedelementen die infecties helpen bestrijden (met als tekenen keelpijn, koorts, gevoel ernstig ziek te zijn en gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen te krijgen).
- Spierzwakte, rabdomyolyse (vernietiging van spierweefsel)
- Gevoel van zichzelf vervreemd te zijn (depersonalisatie)
- Snellere hartslag vanuit de rechter- of de linkerboezem (ventrikeltachycardie)
- Abnormale urinekleur

Als u tijdens uw behandeling met Heliclar 500 mg een bloedtest ondergaat, dan kan deze een abnormale leverfunctie aan het licht brengen (stijging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed). Ook de aanwezigheid van eiwitten in de urine, een daling van stollingsfactoren en een stijging van andere enzymen kan voorkomen.

Als u last krijgt van diarree tijdens of na het innemen van tabletten Heliclar 500 mg, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Diarree kan een reactie zijn op het geneesmiddel maar kan ook het teken zijn van een ernstigere aandoening. Uw arts kan dit onderscheiden.

In het onwaarschijnlijke geval dat uw infectie veroorzaakt wordt door een kiem die niet gevoelig is voor Heliclar 500 mg, kunnen de ziekteverschijnselen verergeren. Raadpleeg uw arts als dat bij u het geval is.

### **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  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15-30°C) en beschermd tegen licht.

### **Houdbaarheidsdatum**

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

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 clarithromycine.  
Een filmomhulde tablet Heliclar 500 mg bevat 500 mg clarithromycine.

BIJSLUITER  
Heliclar 500 mg

De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Heliclar 500 mg") :

Kern van de tablet : Natriumcroscarmellose type A – Microkristallijne cellulose – Siliciumdioxide – Povidon – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Talk

Omhuiling : Hypromellose – Propyleenglycol – Sorbitaan-mono-oleaat – Hydroxypropylcellulose – Titaandioxide (E171) – Vanilline – Sorbinezuur – Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

**Hoe ziet Heliclar 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Heliclar 500 mg filmomhulde tabletten om in te slikken met wat water, verpakt in een doos van 21 of 42 tabletten, in PVC/PVDC-bliester.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Viatris Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant*

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE173451

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023**