

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte 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 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 Biclar Uno 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 Biclar Uno 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Biclar Uno 500 mg is een antibioticum behorend tot de groep van de macroliden. Antibiotica stoppen de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken. Het gebruik wordt hieronder beschreven. Biclar Uno 500 mg is een tablet met gereguleerde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof clarithromycine langzaam uit de tablet vrijkomt, en u het maar éénmaal per dag moet innemen.

Waarvoor wordt Biclar Uno 500 mg gebruikt ?

Biclar Uno 500 mg kan worden gebruikt bij de behandeling van infecties zoals :

- infecties van de onderste luchtwegen : bronchitis - longontsteking;
- infecties van de bovenste luchtwegen : sinusitis - keelontsteking;
- behandeling van infecties van de huid en weke delen, deze worden ook soms cellulitis, folliculitis of erysipelas genoemd.

Biclar Uno 500 mg tabletten 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 andere antibiotica van dezelfde geneesmiddelengroep (macroliden), zoals erythromycine of azithromycine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u tabletten met ergotalkaloïden (bijvoorbeeld 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 andere geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze het hartritme ernstig kunnen verstoren.
- 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 Biclar Uno 500 mg kan het hartritme ernstig verstoren.
- Als u ticagrelor, ivabradine of ranolazine (geneesmiddelen gebruikt bij angor of om het risico op hartaanval of beroerte te verminderen) inneemt.
- Als u een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) hebt.
- Als u geneesmiddelen inneemt om uw cholesterolgehalte te verlagen (bv. lovastatine of simvastatine).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat.
- Als u een ernstige aandoening van lever en/of nieren hebt.
- Als u hartritmestoornissen hebt of in het verleden gehad hebt (ventrikularitmie, waaronder torsade de pointes) of als u een afwijkend electrocardiogram (ECG of hartfilmpje) hebt of in het verleden gehad hebt dat lang QT-syndroom genoemd wordt.
- Als u colchicine inneemt (tegen jicht).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

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 Biclar Uno 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.

Raadpleeg uw arts voordat u clarithromycine inneemt als u denkt dat een van deze waarschuwingen op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Heeft u kort geleden nog andere geneesmiddelen ingenomen of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw dosis moet aangepast worden of dat bij u regelmatig tests moeten uitgevoerd worden.

Biclar Uno 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 of in het verleden heeft gebruikt :

- digoxine, kinidine of disopyramide (hartgeneesmiddelen);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (met deze geneesmiddelen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed);
- eletriptan (geneesmiddelen tegen migraine);
- carbamazepine, valproaat, fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie of tegen bipolaire stoornis, een psychiatrische aandoening);
- St. Janskruid (een kruidenproduct gebruikt bij de behandeling van depressie);
- 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, rifapentine of rifampicine (antibiotica werkzaam tegen bepaalde infecties, zoals tuberculose);
- 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);
- alle bètalactamantibiotica (antibiotica van de groep van penicillines en cefalosporines, gebruikt tegen bepaalde bacteriële infecties);
- tacrolimus, sirolimus of ciclosporine (geneesmiddelen gebruikt bij orgaantransplantaties);
- nateglinide, repaglinide, hypoglykemiërende sulfamiden of insuline (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van diabetes);
- aminoglycosiden (antibiotica gebruikt bij de behandeling van infecties);
- calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk);
- 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het veilig gebruik van claritromycine bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven werd niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Biclar Uno 500 mg kan duizeligheid veroorzaken. Daarom kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen beïnvloed worden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Biclar Uno 500 mg

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 15,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke tablet. Bij inname van twee tabletten met gereguleerde afgifte per dag, neemt u bijgevolg in totaal 30,6 mg natrium in. Dit is gelijk aan 1,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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 aanbevolen dosis Biclar Uno 500 mg bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 500 mg eenmaal per dag gedurende 6 tot 14 dagen. Bij ernstigere infecties kan uw arts de dosis verhogen

tot twee tabletten van 500 mg. U dient beide tabletten op hetzelfde moment in te nemen. Het is mogelijk dat u een verpakking gekregen heeft met 2 tabletten in elke alveole om het gemakkelijker te maken voor u om dit te doen.

Het is mogelijk dat u een verpakking heeft gekregen met slechts één dosis Biclar Uno 500 mg zodat u uw behandeling onmiddellijk kan starten. Deze enkele dosis is geen volledige behandelingskuur. U dient eveneens een voorschrift te krijgen voor het resterende aantal tabletten dat u nodig heeft.

Toedieningswijze

Biclar Uno 500 mg dient ingenomen te worden met voedsel en moet in zijn geheel ingenomen worden zonder op te kauwen. U dient elke dag de dosis op hetzelfde ogenblik in te nemen gedurende de duur van uw behandeling.

Stop niet met het innemen van de Biclar Uno 500 mg tabletten omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de tabletten inneemt voor zolang dat uw arts u heeft gezegd deze in te nemen, zo niet is de infectie misschien niet volledig behandeld en kan deze terugkomen.

Gebruik bij kinderen

Deze tabletten zijn mogelijk niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar omdat ze niet gemakkelijk kunnen worden ingeslikt. Vloeibare geneesmiddelen zijn in het algemeen beter geschikt voor kinderen. Uw arts zal een ander geschikt geneesmiddel voorschrijven voor uw kind.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u Biclar Uno 500 mg bent vergeten in te nemen, neem dan het geneesmiddel in zodra u het zich terug herinnert. Neem niet meer tabletten in één dag in dan uw arts u heeft gezegd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Indien u per ongeluk meer dan twee tabletten Biclar Uno 500 mg heeft ingenomen op een dag of indien een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, zoek dan snel medische hulp, zelfs indien er geen symptomen of problemen aanwezig zijn. Een overdosis van Biclar Uno 500 mg tabletten zal waarschijnlijk braken en buikpijn veroorzaken en er is een mogelijkheid op allergische reacties. Wanneer u te veel van Biclar Uno 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als bij u een van de volgende bijwerkingen ontstaat, stop dan onmiddellijk met het innemen van uw tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts :

- Ernstige of langdurige diarree, eventueel gemengd met bloed of slijm, maagpijn en koorts. Diarree kan ontstaan tot twee maanden na behandeling met clarithromycine.
- Huiduitslag, moeilijk ademen, flauwvallen of zwelling van het gezicht en van de keel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit tekenen van een allergische reactie kunnen zijn waarvoor u dringende medische hulp nodig heeft.
- Geen eetlust, gele verkleuring van de huid (geelzucht), donkere urine, mastiekkleurige stoelgang, jeuk of buikpijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit tekenen van leverfalen kunnen zijn.
- Ernstige huidreacties welke levensbedreigend kunnen zijn, zoals blaarvorming op de huid, in de mond, op de lippen, ogen en geslachtsdelen (symptomen van zeldzame allergische reactie, met name Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse) of 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).

- Spierpijn of -zwakte, ook rhabdomyolyse genoemd (een aandoening waarbij het spierweefsel afgebroken wordt. Dit kan nierbeschadiging veroorzaken).

Andere bijwerkingen

- **Vaak voorkomende bijwerkingen van Biclar Uno 500 mg (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):**
 - Slapeloosheid
 - Hoofdpijn
 - Gewijzigde smaakgevoelens (dysgeusie)
 - Diarree
 - Braken
 - Misselijkheid
 - Zich ziek voelen of ziek zijn
 - Indigestie, buikpijn
 - Abnormale bloedresultaten (gestegen leverenzymen)
 - Huiduitslag
 - Meer zweten
- **Soms voorkomende bijwerkingen van Biclar Uno 500 mg (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen) :**
 - Infecties zoals infecties van maag en darmen, ontsteking van de huid als gevolg van infectie, spruw in de mond of vaginale spruw en vaginale infecties
 - Laag aantal witte bloedcellen, andere stoornissen van de witte bloedcellen
 - Allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling, jeuk en netelroos
 - Minder eetlust, geen eetlust
 - Angst
 - Zenuwachtigheid
 - Bewustzijnsverlies, duizeligheid, beven, sufheid
 - Oorsuizen, draaierigheid en gehoorstoornissen
 - Geen energie, pijn in de borststreek, zwelling van het gelaat, algemeen onwel voelen, pijn en dorst
 - Veranderingen in hartritme, QT-verlenging op het electrocardiogram (afwijkend resultaat op het electrocardiogram)
 - Astma en kortademigheid
 - Neusbloeding
 - Constipatie, pijnlijke endeldarm, droge mond, te veel gas in de maag, oprispingen of boeren en winderigheid
 - Maagzuurbranden, gastritis (maagontsteking), stomatitis (ontsteking van de mond), glossitis (ontsteking van de tong)
 - Spierpijn en spierkrampen
 - Rillingen, moeheid, koorts
- **Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend :**
 - Bacteriële infectie van de buitenste huidlagen
 - Psychiatrische aandoeningen (bv. abnormale dromen), verwardheid, depersonalisatie, desoriëntatie, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), psychose, depressie, manie.
 - Convulsies of stuipen, verlies van smaakzin, abnormale reukzin of verlies van reukzin, tintelingen
 - Doofheid
 - Ventrikelfibrillatie (ongecoördineerde samentrekking van de hartspier)
 - Bloeding
 - Nieraandoeningen, waaronder nierontsteking en bloed in de urine,
 - Acute pancreatitis (pijn in de bovenbuik die uitstraalt richting rug en die kan samengaan met verlies van eetlust en misselijkheid)
 - Verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden

- Acne
- 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.

Als u tijdens uw behandeling met Biclar Uno 500 mg een bloedtest ondergaat, dan kan deze een daling van stollingsfactoren en een stijging van andere enzymen aan het licht brengen. Er kunnen ook eiwitten in de urine gevonden worden.

Als u last krijgt van diarree tijdens of na het innemen van tabletten Biclar Uno 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 Biclar Uno 500 mg, kunnen de ziekteverschijnselen verergeren. Raadpleeg uw arts als dat bij u het geval is.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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
e-mail : 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 ?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP” en op de boord van de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Indien de tabletten vervallen zijn, breng deze terug naar uw apotheker en, indien nodig, vraag een nieuw voorschrift aan uw arts.

Bewaren beneden 30°C. De blister in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Indien uw arts beslist uw behandeling met Biclar Uno 500 mg te stoppen breng dan alle resterende tabletten terug naar uw apotheker. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is clarithromycine 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Biclar Uno 500 mg”) :
watervrij citroenzuur, natriumalgiinaat, natriumcalciumalgiinaat, povidon, talk, stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol (400), macrogol (8000), titaniumdioxide (E171), sorbinezuur (E 200), chinolinegeel aluminiumlak (E 104) en lactosemonohydraat.

Dit geneesmiddel bevat 0,665 mmol (of 15,3 mg) natrium per tablet. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die op een gecontroleerd natriumdiet staan.

Hoe ziet Biclar Uno 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Biclar Uno 500 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen. De verpakking met 5 of 10 tabletten bevat 1 tablet per alveole. De verpakking van 20 tabletten bevat 2 tabletten per alveole; deze verpakkingen zullen worden gebruikt wanneer 2 tabletten dienen ingenomen te worden in één inname. Uw arts zal u vertellen of dit van toepassing is bij u.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Healthcare
Terhulpssteenweg 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 : BE187144

Afleveringswijze : geneesmiddel op medisch voorschrift

Biclar Uno 500 mg is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen :

Oostenrijk	Klacid Uno – Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung
België	Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Denemarken	Klacid Uno, depottabletter
Finland	Klacid OD 500 mg säädelysti vapauttava tabletti
Ierland	Klacid LA 500 mg Modified release tablets
Luxemburg	Biclar Uno 500 mg, comprimés à libération modifiée
Nederland	Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte
Portugal	Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.