

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Clarithromycine Sandoz<sup>®</sup> 250 mg, filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz<sup>®</sup> 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 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 Sandoz 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 CLARITROMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clarithromycine Sandoz is een antibioticum en behoort tot de groep van de macrolide antibiotica. Deze stoppen de groei van bepaalde bacteriën.

Clarithromycine Sandoz wordt gebruikt door volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clarithromycine; zoals:

- infecties van de **luchtwegen** en **longen**;
- infecties van de **bijholtes** en **keel**;
- infecties van de **huid** en in de weke delen;
- **maagzweren** veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*.

### 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, voor andere macrolide antibiotica of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden bepaalde **hartritmestoornissen** gehad (ventriculaire aritmie, waaronder Torsade de Pointes) of bepaalde verandering van het hartpatroon (gemeten in het electrocardiogram) genaamd QT-verlenging.
- U heeft **tegelijk** ernstige **nierproblemen** en **leverproblemen**.
- U heeft een verlaagd **kaliumberhalte** in het bloed.
- U gebruikt een van de volgende middelen
  - **ticagrelor** (middel gebruikt om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan);
  - **ranolazine** (middel gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst (angina pectoris));
  - **ergotamine, dihydroergotamine** (middelen voor de behandeling van migraine);
  - **cisapride** (maagmiddel);

- **pimozide** (antipsychoticum);
- **terfenadine, astemizol** (middelen tegen allergie);
- **lovastatine, simvastatine** (middelen om het cholesterol te verlagen)
- **colchicine** (middel voor de behandeling van jicht).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt:

- als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of als u zwanger wilt worden
- als u **een verminderde lever- of nierfunctie** heeft;
- als u suikerziekte heeft;
- als u allergisch bent voor **lincomycine** of **clindamycine** (antibiotica);
- als u last krijgt van **ernstige of langdurige diarree** (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na het gebruik van Claritromycine Sandoz. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het optreden van een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld tijdens het gebruik van bijna alle antibiotica, waaronder ook claritromycine;
- als u **hartproblemen** heeft;
- als het **magnesiumgehalte in uw bloed te laag** is.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Claritromycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of 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 ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine beïnvloeden en andersom.

### Dit geneesmiddel kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- astemizol, terfenadine (tegen allergie), pimozide (antipsychoticum), cisapride (maagmiddel), ergotamine, dihydroergotamine (migrainemiddelen), lovastatine, simvastatine (middelen om het cholesterol te verlagen), ticagrelor (middel om bloedstolling te vermijden), ranolazine (middel voor de behandeling van pijn op de borst), colchicine (middel voor de behandeling van jicht) (zie: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- alprazolam, triazolam, midazolam (slaapmiddelen);
- digoxine, quinidine, disopyramide, verapamil, amlodipine, diltiazem (hartmiddelen);
- theofylline (middel tegen astma);
- warfarine (bloedverdunner);
- andere statines (die niet genoemd staan onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?", zoals atorvastatine, rosuvastatine (cholesterolverlagende middelen);
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (middelen die het immuunsysteem onderdrukken);
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (middelen tegen epilepsie);
- cilostazol (middel om de bloedcirculatie in de benen te verbeteren);
- insuline en andere geneesmiddelen gebruikt bij diabetes (zoals nateglinide, pioglitazon, rosiglitazon of repaglinide);
- methylprednisolon (een corticosteroid voor de behandeling van ontsteking);
- omeprazol (middel tegen maagdarmklachten);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (middelen tegen erectiestoornissen);
- tolterodine (voor de behandeling van een overactieve blaas);
- vinblastine (een middel tegen kanker);
- geneesmiddelen waarbij het risico bestaat op het aantasten van het gehoor, met name aminoglycosiden, zoals gentamicine of neomycine (groep antibiotica).

**Sommige middelen kunnen elkaars werking versterken. Hierdoor kan de werking van beide medicijnen sterker worden. Dit is het geval voor Claritromycine Sandoz en de volgende middelen:**

- atazanavir, saquinavir (middelen tegen HIV);
- itraconazol (middel tegen schimmelinfecties).

Uw arts zal u mogelijk zorgvuldig onder toezicht houden indien u een van de bovenstaande producten tegelijkertijd met Claritromycine Sandoz gebruikt.

**De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine verminderen:**

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotica);
- efavirenz, etravirine, nevirapine (middelen tegen HIV);
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (middelen bij epilepsie);
- Sint Janskruid (kruidenmiddel bij depressie).

**Let op:**

- **ritonavir** (antiviraal middel) en **fluconazol** (een middel tegen schimmelinfecties) versterken de werking van claritromycine;
- claritromycine kan de werking van **zidovudine** (middel tegen HIV) verminderen. Zorg ervoor dat er 4 uur tussen innames van deze middelen zit om dit te voorkomen;
- gelijktijdig gebruik van Claritromycine Sandoz met **digoxine, kinidine, disopyramide** of **verapamil** (hartmiddelen) of **andere macrolide antibiotica** kan hartritmestoornissen veroorzaken
- gelijktijdig gebruik van Claritromycine Sandoz met **disopyramide** kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken.

**Vruchtbaarheid, 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 geneesmiddelen gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Clarithromycine Sandoz heeft in het algemeen geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines maar kan wel bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie. Wanneer u hier last van krijgt dient u niet te rijden, machines te bedienen of deel te nemen aan activiteiten die u of anderen in gevaar kan brengen.

**Clarithromycine Sandoz bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u.

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.

**Dosering**

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder)

Clarithromycine Sandoz 250 mg:

1 tablet van 250 mg twee keer per dag.

De dosering kan verhoogd worden tot 2 tabletten van 250 mg twee keer per dag.

Clarithromycine Sandoz 500 mg:

Een halve tablet van 500 mg twee keer per dag.

De dosering kan verhoogd worden tot 1 tablet van 500 mg twee keer per dag.

Maagzweren veroorzaakt door *Helicobacter pylori*

Twee keer per dag 2 tabletten van 250 mg of 1 tablet van 500 mg twee keer per dag (in combinatie met geschikte antibiotica en geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van teveel maagzuur).

Kinderen jonger dan 12 jaar

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aangeraden. Voor deze groep zijn andere farmaceutische vormen beschikbaar, zoals suspensies.

Ernstig verminderde nierfunctie

Uw arts zal de dosering verlagen.

**Wijze van gebruik**

Voor oraal gebruik.

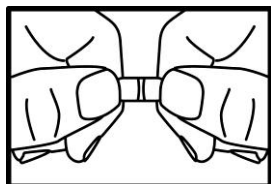
Neem het geneesmiddel in met een glas water.

Het geneesmiddel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Clarithromycine Sandoz 500 mg:

**Instructie voor het delen van de tablet**

Deel de filmomhulde tablet zoals afgebeeld op het volgende plaatje:



**Duur van de behandeling**

- De duur van de behandeling is normaal gesproken 6-14 dagen. De behandeling moet minimaal 2 dagen voortgezet worden nadat de verschijnselen verdwenen zijn.
- Bij een streptokokkeninfectie moet de behandeling minstens 10 dagen zijn.
- De behandeling van een maagzweer veroorzaakt door *Helicobacter pylori* moet 7 dagen duren.

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

Als u te veel Clarithromycine Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. Symptomen van overdosering kunnen maagdarmklachten zijn.

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

Als u Clarithromycine Sandoz vergeten bent in te nemen, volg dan het normale doseringsschema dat is voorgeschreven door uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Het is van belang dat u uw geneesmiddel inneemt volgens de voorschriften van uw arts. Stop niet plotseling met het gebruik van Claritromycine Sandoz zonder eerst uw arts te raadplegen. Anders kunnen de verschijnselen weer terugkeren.

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.

##### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling** van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende verschijnselen van een **ernstige allergische reactie** krijgt:

- Plotselinge moeite met ademen, praten of slikken, zwelling van de lippen, het gezicht en de hals
- extreme duizeligheid of flauwvallen
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook sprake is van blaarvorming en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen.

**Ernstige en lang aanhoudende diarree** tijdens of na de behandeling, soms met bloed of slijm erin en/of krampachtige buikpijn. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts kan met de behandeling stoppen. Neem geen middelen tegen diarree.

- **leverfunctiestoornissen** met mogelijk volgende verschijnselen:
  - verminderde eetlust,
  - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht),
  - ongewoon donkere urine, bleke ontlasting,
  - jeukende huiduitslag,
  - buikpijn
- **hartkloppingen** of onregelmatige hartslag
- ontsteking van de alvleesklier, wat **ernstige pijn in de buik en rug** veroorzaakt.

##### **Andere bijwerkingen**

**Vaak**, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- slapeloosheid
- hoofdpijn
- verandering in smaak of een nare smaak in de mond (bijvoorbeeld een metaalsmaak of een bittere smaak)
- buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering
- abnormale uitslagen bij leverfunctieonderzoek
- uitslag
- zweten.

**Soms**, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- schimmelinfectie (candidiasis) (bijv. in de mond)
- vaginale infectie
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie, neutropenie)
- toegenomen aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- allergische reacties
- geen of verminderde eetlust
- angst, duizeligheid, slapeloosheid, rillingen

- draaierig gevoel
- moeite met horen, oorsuizen (tinnitus)
- veranderingen in de activiteit van het hart die gemeten worden met een ECG, "QT-verlenging" genaamd
- hartkloppingen
- ontsteking van de maag, mond en aan de tong
- winderigheid, verstopping (constipatie), oprispingen
- droge mond
- galstuwning
- ontsteking aan de lever
- toename van leverenzymen in het bloed
- jeuk, netelroos
- onwel gevoel
- zwakte
- pijn op de borst
- rillingen
- vermoeidheid.

**Niet bekend**, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ontsteking van de dikke darm (van mild tot ernstig) (zie: "Ernstige bijwerkingen")
- bepaalde infecties van de huid en onderliggende weefsels (erysipelas)
- ernstige vermindering van een bepaald type witte bloedcellen (agranulocytose)
- verminderd aantal bloedplaatjes: verschijnselen hiervan kunnen ongebruikelijke blauwe plekken en bloedingen zijn
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie; zie: "Ernstige bijwerkingen")
- psychoses, gevoel van identiteitsverlies
- gevoel van niet jezelf te zijn, verwardheid
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, desoriëntatie, hallucinaties
- toevallen
- veranderingen in de reuk, verlies van reuk en smaak
- tintelingen of verdoofd gevoel
- doofheid
- hartritme stoornissen, waaronder levensbedreigende gevallen (ventriculaire aritmie, torsades de pointes, zie: "Ernstige bijwerkingen")
- probleem met de bloedstolling
- acute alveesklierontsteking (zie: "Ernstige bijwerkingen")
- tong- en tandverkleuringen
- ernstige leveraandoeningen waaronder levensbedreigende gevallen (zie: "Ernstige bijwerkingen")
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ernstige huidaandoeningen met ongemak, rode vlekken, schilfering en zwelling van de huid (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse, een overgevoeligheidssyndroom genaamd DRESS, zie: "Ernstige bijwerkingen")
- (jeugd)puistjes (acne)
- pijn en zwakte van de spieren
- ontsteking van de nieren, nierfalen
- verkleuring van de urine.

### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 blister en doos 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. 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: claritromycine.  
Clarithromycine Sandoz 250 mg: 1 filmomhulde tablet bevat 250 mg claritromycine  
Clarithromycine Sandoz 500 mg: 1 filmomhulde tablet bevat 500 mg claritromycine
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (E470b), gepoederd cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide  
Filmomhulling: hypromellose (E464), lactose monohydraat, titaandioxide (E171) en macrogol 4000.

### **Hoe ziet Claritromycine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.

Witte, langwerpig, bolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Clarithromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 50, 60, 100 filmomhulde tabletten.

Clarithromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100, 140 filmomhulde 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstr. 5  
70839 Gerlingen  
Duitsland

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Newtown, Bantry, Co. Cork,  
Ierland

Betapharm Arzneimittel GmbH  
Wasserberg 11  
86441 Zusmarshausen  
Duitsland

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50C,  
02-672 ,Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A,  
540472 Targu-Mures  
Roemenië

**In het register ingeschreven onder:**

Clarithromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 30789.

Clarithromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 30790.

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

Duitsland:	Clarithrobeta 250 mg Filmtablette Clarithrobeta 500 mg Filmtablette
Nederland:	Clarithromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Ierland:	CLOROM 250 mg Film-Coated Tablets CLOROM 500 mg Film-Coated Tablets
Italië:	CLARITROMICINA HEXAL 250 mg compresse rivestite con film CLARITROMICINA HEXAL 500 mg compresse rivestite con film
Verenigd Koninkrijk:	Clarithromycin 250 mg Tablets Clarithromycin 500 mg Tablets
Luxemburg:	Clarithromycin HEXAL® 250 mg Filmtabletten Clarithromycin HEXAL® 500 mg Filmtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2014**



