

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte claritromycine

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 Klacid SR 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 Klacid SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een antibioticum dat behoort tot een groep, die de macroliden wordt genoemd. Antibiotica stoppen de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken. De toepassing hiervan wordt hieronder beschreven. Dit middel is een tablet met gereguleerde afgifte, dat wil zeggen dat de werkzame stof langzaam uit de tablet vrijkomt. Hierdoor hoeft u dit middel maar éénmaal per dag in te nemen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van infecties zoals:

1. Infecties van de luchtwegen, zoals bronchitis en longontsteking.
2. Infectie van de keel- en neusbijholten.
3. Infectie van de huid en weke delen, wat ook wel cellulitis, folliculitis of erysipelas wordt genoemd.

Dit middel wordt 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor claritromycine of andere soortgelijke antibiotica (macrolide antibiotica), zoals erythromycine of azitromycine.

- U gebruikt op dit moment ergot alkaloiden (bijv. ergotamine of dihydroergotamine tabletten) of inhaleert ergotamine tegen migraine, of oraal midazolam (voor angst of om beter te slapen).
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze ernstige hartritme stoornissen kunnen veroorzaken.
- U gebruikt astemizol of terfenadine (medicijnen tegen hooikoorts of allergieën), cisapride of domperidon (gebruikt bij maagaandoeningen) of pimozide (geneesmiddel gebruikt om bepaalde geestesziekten te behandelen), aangezien het innemen van deze geneesmiddelen met Klacid SR ernstige hartritme stoornissen kan veroorzaken.
- U gebruikt ticagrelor, ivabradine of ranolazine (geneesmiddel gebruikt bij angina of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen).
- U heeft abnormaal lage hoeveelheden kalium- of magnesium in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen (zoals lovastatine en simvastatine).
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat.
- U heeft ernstige lever- en/of ernstige nierproblemen.
- U heeft of had last van hartritme stoornissen (ventriculaire cardiale aritmie, waaronder torsade de pointes) of een afwijkend electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) dat ook wel “verlengd QT interval” genoemd wordt.
- U gebruikt colchicine (tegen jicht).

Neem voordat u claritromycine inneemt contact op met uw arts wanneer u denkt dat een van de bovengenoemde voorwaarden op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding).
- als u tijdens of na het gebruik van dit middel ernstige of langdurige diarree heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft (vernauwde kransslagader, ernstig hartfalen, afwijkende hartritmes of klinisch relevante trage hartslag).
- als u een verminderde nierfunctie of verminderde leverfunctie heeft, omdat een dosisaanpassing nodig kan zijn.

Neem voordat u claritromycine inneemt contact op met uw arts wanneer u denkt dat een van de bovengenoemde voorwaarden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Klacid SR 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. Het kan zijn dat uw dosis aangepast moet worden of dat er met bepaalde regelmaat testen gedaan moeten worden.

Klacid SR mag niet gelijktijdig gebruikt worden met ergot alkaloiden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, sommige geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog cholesterol en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritme stoornissen veroorzaken (zie onder **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

Vertel in elk geval aan uw arts of apotheker wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:

- digoxine, kinidine of disopyramide (bepaalde middelen bij hartaandoeningen);
- warfarine (een bloedverdunnend middel) of een andere bloedverdunner (bijv. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban);
- eletriptan (middel tegen migraine);
- carbamazepine, valproaat, fenobarbital of fenytoïne (middelen bij epilepsie of bipolaire stoornis (manische depressie));
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om neerslachtigheid te behandelen);
- theofylline (voor astma of emfyseem);
- triazolam, alprazolam of midazolam via een injectie in de ader (intraveneus) of via de wangzak (oromucosaal) (bij angst of om te kunnen slapen);
- omeprazol (bepaalde middelen bij maagaandoeningen);
- quetiapine of ziprasidon (bij schizofrenie of andere geestesziekten);
- zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapine, efavirenz of etravirine (bij HIV);
- rifabutine, rifapentine of rifampicine (antibiotica tegen bepaalde infecties, zoals tuberculose);
- itraconazol of fluconazol (bij schimmelinfecties);
- sildenafil, tadalafil of vardenafil (bij erectiestoornissen);
- tolterodine (bij blaasproblemen);
- methylprednisolon (een steroïde om ontsteking te behandelen);
- ibrutinib of vinblastine (bij de behandeling van kanker);
- aprepitant (om braken tijdens chemotherapie te voorkomen);
- cilostazol (om de bloedsomloop in de benen te verbeteren);
- een bèta-lactam antibioticum (bepaalde penicillines en cefalosporine antibiotica);
- tacrolimus, sirolimus of ciclosporine (bij orgaantransplantaties);
- nateglinidine, repaglinidine, sulfonurea of insuline (geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen);
- aminoglycosiden (geneesmiddelen gebruikt als antibioticum om infecties te behandelen);
- calciumkanaalblockers (geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen);
- 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, 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. De veiligheid van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Daardoor kan het uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloeden.

Klacid SR bevat lactose en natrium.

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 middel bevat 15,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Wanneer u eenmaal daags twee tabletten met gereguleerde afgifte gebruikt, is de totale hoeveelheid natrium 30,6 mg per dosis. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding 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 dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is eenmaal daags één Klacid SR tablet met gereguleerde afgifte (500 mg), voor 6 tot 14 dagen. Bij ernstigere infecties kan uw arts u 2 tabletten van 500 mg voorschrijven. U dient allebei deze tabletten tegelijkertijd in te nemen. Mogelijk kunt u hiervoor een verpakking met 2 tabletten in een strip ontvangen, zodat u dit makkelijker kunt doen.

Mogelijk ontvangt u een verpakking met daarin een enkele dosis Klacid SR, zodat u direct met de behandeling kunt starten. Deze enkele dosis is niet hetzelfde als een volledige behandelkuur. U dient ook een recept voor de overige tabletten die u nodig heeft te ontvangen.

Manier van toediening

Dit middel dient met voedsel, in zijn geheel en zonder te kauwen, te worden ingenomen. U dient gedurende de behandeling iedere dosis iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Stop niet met het gebruik van dit middel omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de tabletten zo lang als door uw arts verteld blijft innemen, omdat de infectie anders mogelijk niet helemaal genezen kan zijn en de symptomen kunnen terugkomen.

Gebruik bij kinderen

Deze tabletten kunnen niet gemakkelijk worden doorgeslikt en zouden daarom niet geschikt kunnen zijn voor kinderen onder de 12 jaar. Voor kinderen gaat de voorkeur dan ook meestal uit naar vloeibare geneesmiddelen. Uw arts zal een ander geschikt geneesmiddel voor uw kind voorschrijven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent om een dit middel in te nemen, dan kunt u dit alsnog doen zodra u hier aan denkt. Neem niet meer tabletten op één dag dan door uw arts is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk meer dan twee Klacid SR tabletten op een dag heeft ingenomen of als een kind per ongeluk tabletten inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, zelfs als er geen symptomen of problemen zijn. Gebruik van teveel van dit middel kan leiden tot overgeven en maagklachten en mogelijk tot allergische reacties.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van uw tabletten en neem direct contact op met uw arts:

- Ernstige of voortdurende diarree, soms met bloed en slijm, buikpijn en koorts. Diarree kan optreden tot twee maanden na de behandeling met claritromycine.
- Huiduitslag, moeite met ademen, flauwvallen of zwelling van het gezicht en de keel. Neem direct contact op met uw arts aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie en u mogelijk spoedeisende hulp nodig heeft.
- Verlies van eetlust, geel worden van de huid (geelzucht), donkere urine, licht gekleurde ontlasting, jeuk of gevoelige darmen. Neem direct contact op met uw arts aangezien dit tekenen kunnen zijn van leverfalen.
- Ernstige huidreacties, mogelijk levensbedreigend, zoals blaarvorming van de huid, mond, lippen, ogen en geslachtsorganen (klachten bij een zeldzame allergische reactie die Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse genoemd wordt) 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 bekend als rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine).

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Slapeloosheid;
- Hoofdpijn;
- Veranderde smaak (dysgeusie);
- Diarree;
- Braken;
- Misselijkheid;
- Zich ziek voelen of zijn;
- Indigestie (verstoorde spijsvertering), buikpijn;
- Afwijkende bloedtest (verhoogde leverenzymen);
- Huiduitslag;
- Meer zweten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Infecties, zoals infecties van de maag en darm, ontsteking van de huid als gevolg van een infectie, orale of vaginale spruw en vaginale infectie;
- Lage aantallen witte bloedcellen en andere afwijkingen aan de witte bloedcellen;
- Allergische reacties, zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, galbulten;
- Verminderde eetlust, verlies van eetlust;
- Angst;
- Nervositeit;
- Flauwvallen, duizeligheid, tremor, slaperigheid;
- Oorsuizen, draaiduizeligheid (gevoel dat de kamer draait) en afwijkingen aan het gehoor;
- Gebrek aan energie, pijn op de borst, zwelling van het gezicht, algemeen gevoel van ongemak, pijn en dorst;

- Veranderingen in het hartritme, verlengd QT interval op electrocardiogram (afwijkende resultaten op het electrocardiogram);
- Astma en kortademigheid;
- Neusbloedingen;
- Obstipatie, pijn bij de anus, droge mond, overtollig gas in de maag, boeren en flatulentie (winderigheid);
- Maagzuurbranden, gastritis (ontsteking van het maagslijmvlies), stomatitis (ontsteking van de mond), glossitis (ontsteking van de tong);
- Spierpijn, spierkrampen;
- Rillingen, vermoeidheid, koorts.

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

- Bacteriële infectie van de buitenste lagen van de huid;
- Psychische stoornissen, zoals abnormale dromen, verward zijn, depersonalisatie, desoriëntatie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychotische stoornis, depressie, manie;
- Toevallen of stuipen, verlies van smaak, afwijkende reuk of verlies van reukvermogen, prikkelingen en tintelingen van de huid;
- Doofheid;
- Ventriculaire fibrilleren (ongecoördineerde samentrekking van de hartspier);
- Bloedingen;
- Aandoeningen aan de nieren, waaronder ontsteking van de nier, de aanwezigheid van bloed in de urine;
- Acute pancreatitis (pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug, die samen kan gaan met verlies van de eetlust, zich ziek voelen of ziek zijn);
- Verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden;
- Acne;
- Lage waarden in het bloed (symptomen kunnen een bleke huid en vermoeidheid zijn) en lage waarden voor bepaalde stoffen in het bloed die helpen bij de afweer van infecties (symptomen kunnen pijn in de keel, koorts, zich erg ziek voelen, gemakkelijk kneuzingen oplopen en bloedingen zijn);
- Spierzwakte.

Wanneer een bloedtest bij u wordt afgenomen terwijl u Klacid SR gebruikt, kan de uitslag een verlaagde waarde voor een stollingsfactor en verhoogde waarden voor andere enzymen geven. Ook kan eiwit in de urine gezien worden.

Wanneer u tijdens of na het gebruik van Klacid SR tabletten last krijgt van diarree, neem dan direct contact op met uw arts. Hoewel diarree kan optreden als een reactie op het gebruik van het geneesmiddel, kan het ook een symptoom zijn van een meer ernstige aandoening. Uw arts kan u het onderscheid hiertussen vertellen.

In het onwaarschijnlijke geval dat uw infectie door een bacterie is veroorzaakt die niet door Klacid kan worden behandeld, kunnen uw symptomen verergeren. Wanneer dit het geval is, neem dan contact op met uw arts.

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakkingen na “EXP”. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de tabletten ouder dan de uiterste houdbaarheidsdatum zijn, geef ze dan terug aan uw apotheker en vraag zonodig een nieuw recept aan uw arts.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Wanneer uw arts besluit dat de behandeling met dit middel moet worden gestopt, geef de overgebleven tabletten dan terug aan uw apotheker. 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 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur (E330), natriumalgiinaat (E401), natriumcalciumalgiinaat, povidon K30, talk (E553b), stearinezuur, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400 en 8000, titaniumdioxide (E171), sorbinezuur (E200), chinolinegeel aluminium lak (E104) en lactosemonohydraat.

Dit geneesmiddel bevat 0,665 mmol (of 15,3 mg) natrium per tablet. Hiermee dient u rekening te houden als u een zoutarm dieet heeft.

Hoe ziet Klacid SR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Klacid SR is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of flessen van 1, 2, 7 of 14 stuks. Er zijn ook duplo-verpakkingen van 2 of 14 stuks (waarbij 2 tabletten als 1 dagdosis zitten verpakt) voor wanneer 2 tabletten als één dosering dienen te worden gebruikt. Uw arts zal u informeren wanneer dit voor u van toepassing is.

Niet alle verpakkingsgroottes 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:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italië

Klacid SR is in het register ingeschreven onder RVG 21555.

Dit geneesmiddel 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 säädellysti vapauttava tabletti
Ierland	Klacid LA 500mg 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 goedgekeurd in februari 2024.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).