


Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Claritromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten Claritromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten *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 Claritromycine Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Claritromycine Aurobindo behoort tot de groep van de macrolide antibiotica. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken.


Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- borstinfecties, zoals bronchitis en longontsteking
- infecties van de keel en de holtes
- infecties van de huid en de onderliggende weefsels
- infectie door *Helicobacter pylori* (bacterie die in de maagwand aanwezig kan zijn) in combinatie met een zweer in de twaalfvingerige darm.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor claritromycine, voor andere macrolide antibiotica of voor een van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u in het verleden bepaalde **hartritmestoornissen** heeft gehad (ventriculaire aritmie, waaronder Torsade de Pointes) of bepaalde veranderingen van het hartpatroon (gemeten aan de hand van een elektrische beeldopname van het hart (elektrocardiogram)) genaamd “QT-verlenging”
- als u tegelijk **ernstige** nierproblemen en leverproblemen heeft
- als u geneesmiddelen gebruikt genaamd terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergie) of cisapride of domperidon of pimozide tabletten, omdat het combineren van deze

Clarithromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 2 van 9

geneesmiddelen soms ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken. Neem contact op met uw arts voor andere mogelijke geneesmiddelen


- als u andere geneesmiddelen gebruikt die bekend staan om hun ernstige verstoring van het hartritme
- als u oraal midazolam (een kalmerend middel) gebruikt
- als u een abnormaal verlaagd **kalium- of magensiumgehalte** in uw bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)
- als u of iemand in uw familie een geschiedenis heeft van hartritmestoornissen (ventriculaire hartaritmieën, waaronder Torsade de Pointes) of een abnormaal electrocardiogram (ECG, elektrische beeldopname van het hart) genaamd “lang QT-syndroom”
- als u een van de volgende middelen gebruikt:
 - **ergotamine, dihydroergotamine** (middelen voor de behandeling van migraine)
 - **lovastatine, simvastatine** (middelen om het cholesterol te verlagen)
 - **colchicine** (middel tegen jicht)
 - **ticagrelor, ivabradine of ranolazine** (middel tegen angina pectoris, een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)
- als u een medicijn gebruikt dat lomitapide bevat.

Neem contact op met uw arts en neem dit geneesmiddel niet in, als een van bovenstaande gevallen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergisch bent voor lincomycine of clindamycine (antibiotica)
- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft
- als u hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad
- als u zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als u ernstige of langdurige diarree ontwikkelt (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na het innemen van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld bij gebruik van bijna alle antibiotica, inclusief claritromycine
- als u al eerder verschillende keren of voor langere tijd claritromycine heeft gebruikt
- als u lichte tot matig ernstige leverproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering moet aanpassen. Wanneer zich verschijnselen van leverziekte ontwikkelen, zoals een gebrek aan eetlust (anorexie), gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht), donkere urine, jeuk of een gevoelige buik, neem dan contact op met uw arts
- als u een combinatie van claritromycine en benzodiazepinen, zoals alprazolam, triazolam en midazolam, inneemt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op uw gehoorfunctie. Gehoorverlies zal tijdens en na de behandeling worden gecontroleerd
- in geval van ernstige acute overgevoeligheidsreacties, zoals anafylaxie, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse, moet het gebruik van claritromycine onmiddellijk worden gestaakt en direct met een passende behandeling worden gestart
- gelijktijdig gebruik van lovastatine of simvastatine is gecontra-indiceerd (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van claritromycine met andere statines
- als u naast claritromycine ook anticoagulantia via de mond (oraal) inneemt. Er bestaat een risico op ernstige bloeding.

Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 3 van 9

Als u twijfelt of een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u claritromycine inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Claritromycine kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- astemizol, terfenadine (tegen allergie), pimozide (antipsychotica), cisapride, domperidon (maagmiddel), ergotamine, dihydroergotamine (migrainemiddelen), lovastatine, simvastatine (middelen om het cholesterol te verlagen) (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- alprazolam, triazolam, midazolam (slaapmiddelen), wangzak (oromucosaal) (voor angst of om te kunnen slapen)
- atorvastatine, rosuvastatine (cholesterolverlagende middelen)
- warfarine of een andere bloedverdunner, zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban, fenprocoumon (bloedverdunders): gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten. Het controleren van de bloedstolling moet vaker plaatsvinden als claritromycine gelijktijdig gebruikt wordt
- nateglinide, repaglinide sulfonurea of insuline (antidiabetica)
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (middelen tegen epilepsie)
- cilostazol (middelen om de bloedcirculatie te verbeteren)
- colchicine (middel bij jicht)
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (middelen die het immuunsysteem onderdrukken)
- digoxine, verapamil, kinidine, disopyramide (hartmiddelen); gelijktijdig gebruik van claritromycine en deze middelen kan hartritmestoornissen veroorzaken
- methylprednisolon (corticosteroïde)
- omeprazol (middel tegen maagdarmklachten)
- rifabutine (antibiotica)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (middelen tegen erectiestoornissen)
- theofylline (middel tegen astma)
- tolterodine (middel bij blaasproblemen)
- ibrutinib of vinblastine (een middel tegen kanker)
- geneesmiddelen waarbij het risico bestaat op het aantasten van het gehoor, met name aminoglycosiden (groep antibiotica die in de ader gegeven worden)
- calciumkanaalblokkers (geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen)
- atypische antipsychotica (bijv. quetiapine).


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

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

Uw arts zal u mogelijk zorgvuldig onder toezicht houden, als u een van bovenstaande middelen tegelijkertijd met Claritromycine Aurobindo gebruikt.

Claritromycine kan de werking verminderen van:

- zidovudine (middel tegen HIV); zorg ervoor dat er 4 uur tussen inname van beide geneesmiddelen zit om dit te voorkomen.

Clarithromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 4 van 9

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine verminderen:

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van claritromycine versterken:

- ritonavir (antiviraal middel)
- fluconazol (een middel tegen schimmelinfecties).

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.

Het gebruik van claritromycine gelijktijdig met digoxine, kinidine, disopyramide of verapamil (hartmiddelen) of andere macrolide antibiotica, kan het hartritme verstoren.

Corticosteroiden 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).

Gebruikt u naast Claritromycine Aurobindo 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.

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u claritromycine alleen gebruiken op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clarithromycine heeft in het algemeen geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Als er echter bijwerkingen optreden, zoals duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie, dan kan uw reactievermogen nadelig worden beïnvloed. Wees voorzichtig bij het autorijden of bedienen van machines totdat u weet hoe u reageert op dit geneesmiddel.

Clarithromycine Aurobindo bevat natrium


Dit geneesmiddel 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?

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.

Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevelingen voor de gebruikelijke doseringen zijn hierna vermeld.

Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 5 van 9

Dosering bij volwassenen, inclusief ouderen en jongeren (kinderen ouder dan 12 jaar)

De gebruikelijke dosis is 250 mg tweemaal daags. Bij ernstige infecties kan uw arts de dosis verhogen tot 500 mg tweemaal daags. De behandeling duurt 7 tot 14 dagen en moet tot minstens twee dagen na het verdwijnen van de verschijnselen worden voortgezet.

Gebruik bij infecties met *H. pylori* (bacterie die in de maagwand aanwezig kan zijn)

Bij volwassen patiënten met zweren aan maag en twaalfvingerige darm door een infectie met *H. pylori* wordt dit middel als onderdeel van de eerstelijns drievoudige combinatietherapie toegediend in een dosering van 500 mg tweemaal daags.

Patiënten met nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis halveert, d.w.z. verlaagt naar eenmaal daags en de behandeling beperkt tot maximaal 14 dagen.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dit middel is niet geschikt voor kinderen tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg. Uw arts zal een ander geschikt geneesmiddel voor uw kind voorschrijven.

Voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg is de dosering voor volwassenen van toepassing.

Heeft u de indruk dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. Overdosering kan leiden tot maagdarmlaatsen en mogelijk ook tot andere klachten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel vergeten bent in te nemen, doe het dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doseringen op het juiste tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is van belang dat u uw geneesmiddel inneemt volgens de voorschriften van uw arts. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Anders kunnen de verschijnselen 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

Als een van de volgende bijwerkingen zich bij u voordoet, stop dan met het innemen van dit middel, neem onmiddellijk contact op met uw huisarts of ga naar de dichtstbijzijnde Spoedeisende Hulpafdeling:

<p>Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten</p> <p style="text-align: right;">RVG 107044, 107045</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2403 Pag. 6 van 9</p>

- **allergische reacties, zoals plotseling moeite met ademen, praten of slikken**
- **extreme duizeligheid of flauwvallen**
- **ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook sprake is van blaarvorming en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen.**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende verschijnselen ontwikkelt:

- ernstige en lang aanhoudende diarree tijdens of na de behandeling, soms met bloed of slijm erin, buikpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts kan met de behandeling stoppen. Neem geen middelen tegen diarree
- verminderde werking van de lever met mogelijk de volgende verschijnselen:
 - verminderde eetlust
 - gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - ongewoon donkere urine, bleke ontlasting
 - jeukende huiduitslag
 - buikpijn.
- hartkloppingen of onregelmatige hartslag
- ontsteking van de alveesklier, 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
- buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering
- abnormale uitslagen bij leverfunctieonderzoek
- uitslag
- extreem zweten.

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

- schimmelinfectie (candidiasis) (bijv. in de mond)
- vaginale infectie
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie)
- toegenomen aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- verminderde eetlust
- angst, duizeligheid, slapeloosheid, rillingen, tremor
- draaierig gevoel
- moeite met horen, oorsuizen (tinnitus)
- hartkloppingen
- ontsteking van de maag, mond en aan de tong
- winderigheid, verstopping (constipatie), oprispingen
- droge mond
- galstuwning
- toename van leverenzymen in het bloed
- jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos)
- spierpijn, spierkramp
- onwel gevoel
- zwakte

Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 7 van 9

- pijn op de borst
- rillingen
- vermoedheid.

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

- darmontsteking met ernstige diarree, pseudomembraneuze colitis genoemd
- Sint-Antoniusvuur (erysipelas), acne
- ernstige vermindering van een bepaald type witte bloedcellen gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- ongewone bloeding of bloeduitstorting van invloed op bloedstolling
- zwaar allergische reacties, waaronder zwelling van gezicht en keel
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychoses), gevoel van identiteitsverlies
- verwarring, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verandering in gevoel voor realiteit of in paniek raken
- depressie, nachtmerries, verwardheid (desoriëntatie), hallucinaties, overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen)
- veranderingen in de reuk, verlies van reuk en smaak
- doofheid
- ventriculaire fibrilleren (ongecoördineerde samentrekking van de hartspier);
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten
- probleem met de bloedstolling
- verkleuring van de tong en tanden
- In het geval van een allergische uitslag kan er sprake zijn van een licht jeukende huid, maar in zeldzame gevallen kan het ook deel uitmaken van een levensbedreigend syndroom genaamd Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige, plotselinge allergische reactie met onder andere blaren op de mond, lippen en huid) of toxische epidermale necrolyse (een ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen, zoals koorts en blaren op de huid en vervellen van de huid)
- acne
- pijn of zwakte in de spieren, rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel)
- ontsteking van de nieren, nierfalen
- verkleuring van de urine.


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).

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 het Nederlands 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Claritromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 8 van 9

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.

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.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg claritromycine.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium (E468), watervrij colloïdaal silicium (E551), magnesiumstearaat (E572), povidon (K30), hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171), hyprollose (E463), vanilline, sorbinezuur (E200) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Claritromycine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Claritromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgeel gekleurde, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, met “D” ingedrukt aan de ene kant en “62” aan de andere kant. De grootte is 15,1 mm x 7,1 mm.

Claritromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgeel gekleurde, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, met “D” ingedrukt aan de ene kant en “63” aan de andere kant. De grootte is 18,5 mm x 8,1 mm.

Claritromycine Aurobindo 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 12, 14 en 21 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.


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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate

Clarithromycine Aurobindo 250, 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044, 107045	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403 Pag. 9 van 9

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Clarithromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten RVG 107044
Clarithromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107045

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

Cyprus	Clarithromycin Aurobindo 500 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk	CLARITHROMYCINE ARROW LAB 250 mg/500 mg, comprimé pelliculé
Malta	Clarithromycin 250 mg/500 mg film-coated tablets
Nederland	Clarithromycine Aurobindo 250 mg/500 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	CLARITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.