

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clarithromycine retard CF 500 mg, filmomhulde tabletten met verlengde 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 Clarithromycine retard CF 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 Clarithromycine retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een antibioticum dat behoort tot een groep geneesmiddelen die macroliden wordt genoemd. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken.

Clarithromycine retard CF zijn tabletten met verlengde afgifte, wat betekent dat de werkzame stof langzaam uit het tablet vrijkomt zodat u het slechts eens per dag hoeft in te nemen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, zoals:

- luchtweginfecties zoals bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm) en longontsteking
- keel- en bijholte-infecties
- lichte tot matig-ernstige infecties van de huid en weke delen, zoals folliculitis (haarwortel-ontsteking), cellulitis (ontsteking van het onderhuids bindweefsel) en erysipelas (wondroos).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere macrolide antibiotica zoals erytromycine of azitromycine.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Als u tabletten ergotamine of dihydro-ergotamine gebruikt of als u een ergotamine-inhalator gebruikt voor migraine.
- Als u terfenadine of astemizol gebruikt (algemeen gebruikt bij hooikoorts of allergieën) of cisapride (gebruikt bij zuurbranden) of pimozidetabletten (voor het behandelen van ziekten die de manier waarop u denkt, zich voelt of gedraagt beïnvloeden). Het gebruik van deze geneesmiddelen kan soms ernstige verstoringen van het hartritme veroorzaken. Raadpleeg uw arts voor advies over andere geneesmiddelen.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bekend staan om hun ernstige verstoringen van het hartritme.
- Als u colchicine gebruikt (gewoonlijk voor jicht) omdat dit ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.
- Als u ticagrelor gebruikt (een geneesmiddel dat voorkomt dat uw bloed stolt).
- Als u ranolazine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om angina pectoris te behandelen).
- Als u lovastatine of simvastatine gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor het verlagen van uw cholesterolspiegel).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat.
- Als u ernstige nierproblemen hebt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts schrijft mogelijk een andere vorm van claritromycine voor.
- Als bekend is dat u hartproblemen hebt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u of iemand in uw familie last heeft of heeft gehad van hartritmestoornissen (ventriculaire cardiale aritmie, waaronder torsade de pointes) of een afwijkend electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) dat ook wel “verlengd QT interval” genoemd wordt.
- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) heeft.

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. In het bijzonder:

- Als u hart, lever- of nierproblemen hebt.
- Als u al eerder verschillende keren of voor langere tijd claritromycine hebt gebruikt.
- Als u ernstige of langdurige diarree ontwikkelt (pseudo-membraneuze colitis) tijdens of na het innemen van dit middel, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Ontsteking van de dikke darm (pseudo-membraneuze colitis) is gemeld bij gebruik van bijna alle antibiotica, inclusief claritromycine.
- Als u allergisch bent voor lincomycine en clindamycine.
- Als u in het verleden een lage kaliumspiegel in uw bloed hebt gehad.

Als bij u bloedonderzoek wordt gedaan terwijl u dit middel gebruikt, dan kan het zijn dat de leverenzymwaarden verhoogd zijn. Meestal keren deze waarden weer terug naar normaal en het is onwaarschijnlijk dat u hier verschijnselen van bemerkt. Dit middel kan echter in zeldzame gevallen geelzucht en andere leverstoornissen veroorzaken, die in uiterst zeldzame omstandigheden ernstig of zelfs fataal kunnen zijn. Als u zich in het algemeen niet goed voelt of een gele huid en/of ogen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Er zijn ook nierproblemen, inclusief verhoogde waarden van eiwitten die gewoonlijk door de nieren worden uitgescheiden en in zeldzame gevallen nierfalen gemeld. Incidenteel kan bij bloedonderzoek ook blijken dat het aantal witte bloedcellen laag is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clarithromycine retard CF 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.

U mag dit middel niet gebruiken als u één van de in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” genoemde geneesmiddelen gebruikt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast of omdat er mogelijk regelmatig onderzoeken moeten worden uitgevoerd:

- insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes (zoals bijvoorbeeld tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, nateglinide, repaglinide)
- digoxine, kinidine of disopyramide (geneesmiddelen voor het hart)
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (gebruikt om uw bloed te verdunnen)
- atorvastatine, rosuvastatine (HMG-CoA-reductaseremmers, algemeen bekend als statines, die worden gebruikt om de cholesterolwaarde (een soort vet) in het bloed te verlagen)
- carbamazepine, valproaat, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen bij epilepsie)
- theofylline (ondersteunt de ademhaling)
- triazolam, alprazolam of midazolam (kalmerende middelen)
- omeprazol, aprepitant (bij maagstoornissen)
- zidovudine, efavirenz, nevirapine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirine (anti-virale geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van HIV)
- rifabutine (een antibioticum dat effectief is tegen sommige infecties)
- rifampicine, rifapentine (voor de behandeling van tuberculose)
- elk bètalactam antibioticum
- streptomycine of gentamycine (aminoglycoside antibiotica)
- itraconazol, fluconazol (een schimmeldodend geneesmiddel)
- sildenafil, tadalafil of vardenafil (bij de behandeling van erectiestoornissen)
- tolterodine (voor de behandeling van het overactieve-blaassyndroom)
- methylprednisolon (een corticosteroïd voor de behandeling van een ontsteking)
- vinblastine (een chemotherapeutikum voor de behandeling van kanker)
- ziprasidon of quetiapine (antipsychotica)
- eletriptan (gebruikt bij migraine)
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria)
- cilostazol (gebruikt voor het verbeteren van de circulatie in de benen)
- tacrolimus, sirolimus of cyclosporine (bij orgaantransplantaties)
- sintjanskruid (kruidengeneesmiddel voor behandeling van depressie)
- verapamil, amlodipine, diltiazem (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een onregelmatige hartslag).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat de veiligheid van dit middel tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding niet bekend is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines als u zich slaperig, duizelig of verward voelt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Clarithromycine retard CF bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor sommige suikers moet u voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact opnemen met uw arts.

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.

Uw arts vertelt u hoe u dit middel moet gebruiken.

Volwassenen en gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar

De gebruikelijke aanbevolen dosering van dit middel bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is eenmaal daags één tablet van 500 mg.

Bij ernstigere infecties kan uw arts de dosis verhogen naar twee tabletten met verlengde afgifte van 500 mg. U moet beide tabletten tegelijkertijd innemen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar omdat vloeibare geneesmiddelen gewoonlijk de voorkeur verdienen. Uw arts schrijft een ander geschikt geneesmiddel voor uw kind voor.

Nier- en leverproblemen

Patiënten met ernstige nier- en leverproblemen mogen dit middel niet innemen.

Wijze van toediening

- De tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof worden ingenomen.
- Op de tabletten mag niet worden gekauwd, ze mogen niet doormidden worden gebroken
- De tabletten moeten gedurende de gehele behandelingskuur eenmaal daags bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.
- De tabletten moeten met voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

De gebruikelijke behandeling duurt 6 tot 14 dagen. Uw arts zal echter beslissen over de duur van uw behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk teveel van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele resterende tabletten met u mee. Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer zich ziek voelen of

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Claritromycine retard CF 500 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Claritromycine citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

ziek zijn, diarree, spijsverteringsproblemen of buikpijn en er bestaat een kans op een allergische reactie.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om dit middel in te nemen, neem dit dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met inname van dit middel omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het gebruik van dit geneesmiddel als uw arts u heeft verteld, omdat het probleem anders terug kan komen.

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. Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen en de volgende bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die met claritromycine werden behandeld zijn voornamelijk licht tot matig-ernstig van aard. De meeste bijwerkingen zijn maagdarmaandoeningen (misselijkheid, diarree, buikpijn, braken).

Als u een van de volgende symptomen ervaart, stop dan met het innemen van dit middel en vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- ernstige diarree met bloed in de ontlasting tijdens of na het innemen van dit middel. Gedurende twee maanden na de behandeling met dit middel kan diarree optreden
- donkere urine, lichtgekleurde ontlasting, geelkleuring van de huid en/of de ogen (geelzucht), misselijkheid, koorts
- bij gebruik van claritromycine zijn allergische reacties inclusief huiduitslag gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen ademhalingsproblemen, flauwvallen en zwelling van het gezicht en de keel optreden, waarvoor met spoed behandeling noodzakelijk kan zijn. Allergische reacties kunnen in ernst variëren van een lichte jeukende huiduitslag tot een zeldzame, ernstige conditie met de naam Stevens-Johnson-syndroom (wat zweervorming van de mond, lippen en huid kan veroorzaken) of toxische epidermale necrolyse (wat ernstige ziekte en vervellen van de huid veroorzaakt).
- 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).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw infectie wordt veroorzaakt door een bacil die niet door dit middel kan worden behandeld, kunnen uw verschijnselen erger worden. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- slaapproblemen (slapeloosheid)
- smaakverandering (dysgeusie)
- buikpijn
- diarree
- spijsverteringsproblemen (dyspepsie)
- misselijkheid
- hoofdpijn
- braken
- afwijkende leveruitslagen
- huiduitslag
- overmatig zweten

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

- ontsteking van maag en darmen, slijmvliesontsteking in de mond, huiduitslag, ontsteking van het vaginale slijmvlies en vaginale infecties
- een laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (leukopenie)
- overgevoeligheid
- verlies van eetlust (anorexie), verminderde eetlust
- angst, nervositeit
- slaperigheid (somnolentie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- beven (tremor)
- oorsuizen (tinnitus), gevoel van duizeligheid of draaierig gevoel (vertigo) en gehoorstoornis
- hartstilstand, onregelmatige hartslag, abnormaal ECG (snelle hartslag), voortijdige samentrekkingen van het hart (extrasystolen), uw hartslag voelen (hartkloppingen)
- neusbloeding
- obstipatie
- droge mond
- oprispingen
- rectale pijn
- winderigheid
- maagdarfstoornissen, inclusief bloedingen
- ontsteking aan de binnenkant van de mond
- tongverkleuring
- veranderingen in bloedtests die laten zien hoe de lever werkt
- jeukende huid, huiduitslag, galbulten, spierpijn
- zwakte (asthenie)

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- infectie van de dikke darm (pseudo-membraneuze colitis)
- bacteriële huidinfecties (erysipelas)
- daling van bepaalde bloedcellen inclusief bloedplaatjes die voor de bloedstolling zorgen
- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid kan veroorzaken
- psychische aandoeningen zoals een depressie, abnormale dromen
- overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- toestand van verwarring
- zelfbewustzijn (depersonalisatie)
- desoriëntatie
- dingen zien (hallucinaties) en andere psychotische aandoeningen
- aanvallen (convulsies)
- smaakverlies en veranderingen in de reukzin
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- doofheid
- abnormale registratie van de elektrische activiteit van het hart (ECG), veranderingen in het hartritme, levensbedreigende onregelmatige hartslag
- bloeding
- verkleuring van tong, tanden en kiezen
- ontsteking van de pancreas (acute pancreatitis)
- leverfalen
- geelkleuring van de huid of het oogwit van de ogen, wat wordt veroorzaakt door problemen met uw lever of uw bloed (geelzucht)
- Stevens-Johnson-syndroom (ernstige huidaandoening)
- toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoening)
- huiduitslag gepaard met koorts en ontsteking van de organen (DRESS)
- acne
- abnormale spierafbraak wat tot nierproblemen kan leiden
- pijn of zwakte in de spieren
- nierfalen
- ontsteking van de nieren
- veranderingen in de kleur van uw urine
- het duurt langer voordat uw bloed stolt

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. 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 doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is claritromycinecitraat. Elke filmomhulde tablet met verlengde afgifte bevat 500 mg claritromycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat

Hydroxypropylmethylcellulose (E464)

Hydroxypropylmethylcelluloseftalaat

Magnesiumstearaat (E572)

Talkpoeder (E553b)

Filmomhulling:

Hypromellose 15cP (HPMC 2910)(E464)

Lactosemonohydraat

Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

Titaandioxide (E171)

Macrogol/PEG 4000

Macrogol/PEG 400

Talkpoeder (E553b)

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

Geelgekleurde, langwerpige, dubbelbolle tablet met verlengde afgifte.

Clarithromycine retard CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van:

5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clarithromycine retard CF 500 mg , filmomhulde tabletten met verlengde afgifte	RVG 107530	
Clarithromycin citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanada B22
1020 Brussel
België

In het register ingeschreven onder:

RVG 107530 Clarithromycine retard CF 500 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

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

België:	Clarithromycine UNO EG 500mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
Italië:	CLARITROMICINA EG STADA 500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato
Luxemburg:	Clarithromycine UNO EG 500mg Comprimés pelliculés à libération prolongée
Nederland:	Clarithromycine retard CF 500 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
Oostenrijk:	Clarithromycin Uno STADA 500mg Retard-Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW110384	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------