

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten **Claritromycine Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Claritromycine Accord tabletten bevatten de werkzame stof claritromycine, die behoort tot de groep van geneesmiddelen die macrolide antibiotica wordt genoemd.

Antibiotica stoppen de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken.

Dit middel worden gebruikt voor de behandeling van bacterie-infecties, die wel eerst door uw behandelend arts moeten worden vastgesteld, zoals:

- Infecties van de luchtwegen, zoals ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en longontsteking die buiten het ziekenhuis is opgelopen
- Infecties van de keel en neusbijholten
- Infecties van de huid en weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden (weke delen) (bijvoorbeeld, een infectie van de huid die vooral bij kinderen voorkomt (krentenbaard, impetigo), een infectie van de huid en het onderhuids bindweefsel (wondroos, erysipelas) en een infectie van de huid die voornamelijk in lichaamsplooiën zoals liezen en oksels voorkomt (lieskring, erythrasma))
- In combinatie met een middel dat zweren in de twaalfvingerige darm als gevolg van een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* geneest (alleen bij volwassenen)

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren 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. Of u bent allergisch voor andere macrolide antibiotica, zoals erytromycine of azitromycine.
- U gebruikt:
 - ergotamine-achtige middelen (middelen voor de behandeling van plotselinge (acute) migraineaanvallen)

- astemizol of terfenadine (middelen voor de behandeling van hooikoorts of allergieën)
- cisapride (middel voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- pimozide (middel voor de behandeling van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose))
- colchicine (middel voor de behandeling van jicht)
- lovastatine, simvastatine of atorvastatine (geneesmiddelen die de hoeveelheid cholesterol (een bepaald soort vet) in het bloed verlagen)
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige stoornissen in het hartritme veroorzaken
 - U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat
- U hebt een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)
- U hebt een ernstige leveraandoening in combinatie met een nieraandoening
- U hebt een onregelmatig hartritme

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u allergisch bent voor lincomycine of clindamycine, middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica)
- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u hartproblemen hebt, met name problemen met uw hartritme (bijvoorbeeld. een verlengd QT-interval)
- als u gevoelig bent voor het krijgen van schimmelinfecties (bijvoorbeeld. spruw)
- als u diabetes hebt
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u ernstige diarree krijgt tijdens of zelfs enkele weken na het gebruik van dit middel.

Kinderen jonger dan 12 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Claritromycine Accord 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.

Gebruik dit middel niet als u een van de volgende middelen gebruikt:

- ergotamine, dihydro-ergotamine (middelen voor de behandeling van migraine)
- terfenadine of astemizol (middelen voor de behandeling van hooikoorts of allergieën)
- cisapride (middel voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- pimozide (middel voor de behandeling van psychische stoornissen)
- colchicine (middel voor de behandeling van jicht)
- simvastatine of lovastatine (middelen om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen)
- ticagrelor, ivabradine of ranolazine (middelen voor de behandeling van hartproblemen)
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat

U moet extra voorzichtig zijn als u het volgende inneemt:

- digoxine, disopyramide of kinidine (middelen voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen)
- cilostazol (middel voor de behandeling van een slechte bloedsomloop)
- methylprednisolon (een bijnierschorsormoon (corticosteroid))
- middelen die het stollen van het bloed tegengaan (orale anticoagulantia , bijvoorbeeld warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban)
- nateglinide, pioglitazon, repaglinide, rosiglitazon of insuline (middelen die de hoeveelheid bloedsuiker verlagen)

- sildenafil, vardenafil en tadalafil (geneesmiddelen voor de behandeling van impotentie bij volwassen mannen of voor de behandeling van hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- vinblastine (middel voor de behandeling van kanker)
- valproaat, carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (middelen voor de behandeling van epilepsie)
- theofylline (middel voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- omeprazol (middel voor de behandeling van spijsverteringsstoornissen en maagzweren), tenzij uw arts ze aan u heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm als gevolg van infecties met *Helicobacter pylori*)
- ciclosporine, sirolimus of tacrolimus (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen), efavirenz, nevirapine, atazanavir, saquinavir, zidovudine of ritonavir (middelen voor de behandeling van hiv-infecties (humaan immunodeficiëntievirus))
- rifampicine, rifapentine, fluconazol, itraconazol of rifabutine (middelen voor de behandeling van bepaalde infecties)
- tolterodine (middel voor de behandeling van een overactieve blaas)
- verapamil (middel voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie)
- middelen die benzodiazepinen worden genoemd zoals midazolam, triazolam en alprazolam (geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)
- 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.
- 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)

Claritromycine Accord heeft geen wisselwerking met middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) die via de mond (oraal) worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u slaperig, duizelig of verward doen voelen. Als u daar last van krijgt, mag u geen auto besturen of machines bedienen.

Claritromycine tabletten bevatten 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?

Neem dit middel altijd precies in 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder):

Voor infecties van de luchtwegen, keel, neusbijholtes, huid en weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden (weke delen): 250

mg tweemaal daags. Bij ernstige infecties kan uw arts de dosis verhogen tot 500 mg tweemaal daags. De gebruikelijke behandelingsduur bedraagt 6 tot 14 dagen.

- **Voor de behandeling van een infectie met *Helicobacter pylori*, geassocieerd met zweren in de twaalfvingerige darm:** Dit middel dient in een dosering van 500 mg tweemaal daags te worden ingenomen in combinatie met andere medicijnen om *Helicobacter pylori* te behandelen. Uw arts zal besluiten wat de beste combinatietherapie voor u is. Wanneer u niet zeker weet welke medicijnen u moet nemen en wanneer, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar. Voor deze patiënten zijn er andere toedieningsvormen, zoals suspensies, beschikbaar.

Verminderde lever- of nierfunctie

Indien u lever- of ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis verlaagt. Dit middel mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt wanneer er bij u sprake is van deze problemen.

Wijze van toediening

Claritromycine Accord tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk op een dag meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, of als een kind per ongeluk tabletten heeft doorgeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis. Overdosering zal waarschijnlijk leiden tot braken en maagklachten.

Neem deze bijsluiter, de overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of uw arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten uw tablet in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem niet meer tabletten op één dag in dan uw arts u heeft verteld.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u uw geneesmiddel inneemt volgens de voorschriften van uw arts, anders kunnen de verschijnselen weer terugkeren en kan dit middel de volgende keer minder goed werken.

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.

Als u last heeft van een van de volgende verschijnselen tijdens uw behandeling, STOP DAN met het gebruik van de tabletten en neem direct contact op met uw arts:

- ernstige of lang aanhoudende diarree, soms met bloed of slijm erin. Diarree kan tot twee maanden na de behandeling met claritromycine optreden, waarbij u nog steeds contact moet opnemen met uw arts.
- huiduitslag, moeite met ademen, flauwvallen of zwelling van het gezicht of keel. Dit is een teken dat u misschien een allergische reactie heeft ontwikkeld;
- geel worden van de huid (geelzucht), huidirritatie, bleke ontlasting, donkere urine, buikpijn of verminderde eetlust. Deze symptomen kunnen wijzen op een verminderde leverfunctie;

- ernstige huidreacties, zoals blaarvorming op de huid, mond, lippen, ogen en genitaliën (symptomen van een zeldzame allergische reactie, die Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse wordt genoemd);
- versnelde of onregelmatige hartslag
- ernstige pijn in de buik en rug, veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- moeilijk kunnen slapen
- veranderde smaak
- maagproblemen, zoals misselijk zijn, braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree
- abnormale werking van de lever (gezien in bloedresultaten)
- huiduitslag
- toegenomen transpiratie

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- orale of vaginale spruw (een schimmelinfectie)
- vermindering in het aantal van bepaalde bloedcellen (waardoor de kans op een infectie toeneemt of het risico op blauwe plekken of bloedingen wordt vergroot)
- verminderde eetlust, brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, verstopping, winderigheid
- angst, nervositeit, slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor) of trillen, of een algemeen gevoel van ziek zijn
- oorsuizen of gehoorverlies
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo) ontsteking van de mond of tong
- droge mond
- gewrichtspijn
- pijn op de borst of veranderingen in het hartritme zoals hartkloppingen
- een verandering in de hoeveelheden producten gemaakt door de lever, ontsteking van de lever, onvermogen van de lever om naar behoren te functioneren of leverfalen (u kunt geelkleuring van de huid, donkere urine, bleke ontlasting of een jeukende huid waarnemen)
- abnormale bloedtestresultaten

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

- zwelling, roodheid of jeuken van huid. Soms kan bruine schilferende uitslag verschijnen. Daarnaast kunnen kleine voelbare bloedingen in de huid, vaak gepaard gaande met gewrichts- of buikpijn ontstaan (henochschönlein purpura). (jeugd)puistjes (acne)alvleesklierontsteking, 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).
- verwardheid, gevoel van verdwaald zijn/de kluts kwijt zijn, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verandering in gevoel voor realiteit of in paniek raken, een depressieve stemming, abnormale dromen of nachtmerries
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie) bloeding
- verkleuring van de tong of tanden
- verlies van smaak of reuk of onvermogen om naar behoren te ruiken
- doofheid
- spierpijn of verlies van spierweefsel. Als u lijdt aan een aandoening waarbij de spieren verzwakken en snel scheuren (myasthenia gravis) kan claritromycine deze symptomen verergeren
- laag bloedsuikergehalte
- ontsteking van de nieren of onvermogen van de nieren om naar behoren te functioneren (u kunt moeheid, zwelling of opgeblazenheid in gezicht, buik, dijen of enkels of problemen met plassen opmerken) of nierfalen

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 bijsluiters 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 en de blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 tablet bevat 250 of 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Microkristallijn cellulose (E460), croscarmellose natrium, povidon K30, talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b), stearinezuur 50
Filmomhulling (: Opadry Yellow): hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171), vanilline, hyprolose (E463), talk (E553b), chinolinegeel aluminiumlak (E104)

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

Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'C1' op de ene kant. De filmomhulde tablet van 250 mg is ongeveer 14,90 mm lang en ongeveer 7,10 mm breed.

Claritromycine Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'C' en '2' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De filmomhulde tablet van 500 mg is ongeveer 18,60 mm lang en ongeveer 8,85 mm breed.

Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 of 500 tabletten en Claritromycine Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 of 500 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Claritromycine Accord 250 mg filmhulde tabletten RVG 118826

Claritromycine Accord 500 mg filmhulde tabletten RVG 118827

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

Land	Productnaam
Nederland	Claritromycine Accord 250 mg /500 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg Filmtabletten
Duitsland	Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg Filmtabletten
Denemarken	Clarithromycin Accord
Finland	Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Clarithromycin 250 /500 mg film-coated tablets
Italië	Claritromicina Accord
Noorwegen	Clarithromycin Accord
Polen	Klabiotic
Spanje	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimé pelliculé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.