

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Clarithromycine Sandoz® 250 mg, filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten

clarithromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS CLARITROMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U, of iemand in uw familie, heeft een geschiedenis met **hartritmestoornissen** (ventriculaire hartaritmieën, waaronder Torsade de Pointes) of een abnormaal electrocardiogram (ECG, elektrische beeldopname van het hart) genaamd “lang QT-syndroom”.
- U heeft **tegelijk** ernstige **nier-** en **lever**problemen.
- U heeft een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- 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);

- **midazolam ingenomen via de mond** (voor angst of slaapmiddel)
- **cisapride en domperidon** (maagmiddel);
- **pimozide** (antipsychoticum);
- **terfenadine, astemizol** (middelen tegen hooikoorts en allergie);
- **lovastatine, simvastatine** (middelen om het cholesterol te verlagen);
- een medicijn dat **lomitapide** bevat
- **colchicine** (middel voor de behandeling van jicht);
- andere medicijnen waarvan bekend is dat ze ernstige verstoring van het hartritme kunnen veroorzaken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u een **verminderde lever- of nierfunctie** heeft;
- als u last krijgt van **ernstige of langdurige diarree** (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na het gebruik van dit medicijn. 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;

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Claritromycine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden samen met ergotalkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, bepaalde medicijnen voor de behandeling van hoog cholesterol en medicijnen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

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

### **Dit medicijn kan de werking van de volgende medicijnen versterken:**

- ibrutinib (chronisch lymfatische leukemie);
- alprazolam, triazolam, intraveneus (via een bloedvat toegediend) of buccaal (oromucosaal; opgenomen via de slijmvliezen/mond) midazolam (middelen tegen angst of om beter te kunnen slapen);
- digoxine, verapamil, amlodipine, diltiazem (hartmiddelen);
- theofylline (middel tegen astma);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (Met deze medicijnen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed.);
- 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 medicijnen gebruikt bij diabetes (zoals nateglinide 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);
- medicijnen 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 Clarithromycine 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 middelen tegelijkertijd met Clarithromycine gebruikt.

**De volgende medicijnen kunnen de werking van clarithromycine 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 clarithromycine;
- clarithromycine 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 Clarithromycine met **digoxine, kinidine, disopyramide** of **verapamil** (hartmiddelen) of **andere macrolide antibiotica** kan hartritmestoornissen veroorzaken
- gelijktijdig gebruik van Clarithromycine met **disopyramide** kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken.

**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 medicijn gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn 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 kunnen brengen. Visusstoornissen en wazig zien kunnen een effect hebben op het vermogen van een patiënt om te rijden of machines te bedienen.

**Clarithromycine Sandoz bevat lactose en natrium**

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 (in combinatie met geschikte antibiotica en medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van te veel 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.

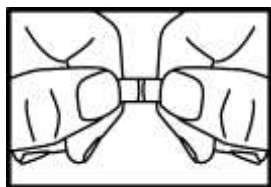
Neem het medicijn in met een glas water.

Het medicijn kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Clarithromycine Sandoz 500 mg:

### **Instructie voor het breken van de tablet**

Breek 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 medicijn gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeten bent dit medicijn 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 medicijn**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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
- 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** wanneer u last krijgt van:

- **ernstige en lang aanhoudende diarree** tijdens of na de behandeling, soms met bloed of slijm erin en/of kramp-achtige 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, die **ernstige pijn in de buik en rug** veroorzaakt.
- een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exantheemateuze pustulose).

##### 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
- zweten
- de bloedvaten worden wijder

**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
- verminderde eetlust
- angst, duizeligheid, slapeloosheid, rillingen, flauwvallen

- draaiërig gevoel
- moeite met horen, oorsuizen (tinnitus)
- verandering in de activiteit van het hart die gemeten wordt met een ECG, "QT-verlenging" genaamd
- hartkloppingen
- ontsteking van de maag, mond en aan de tong
- winderigheid, verstopping (constipatie), oprispingen
- droge mond
- galstuwing
- ontsteking aan de lever
- toename van leverenzymen in het bloed
- jeuk, netelroos
- onwel gevoel
- zwakte
- pijn op de borst
- rillingen
- vermoeidheid
- ontsteking van de huid met blaasje (bulleuze dermatitis, zie "Ernstige bijwerkingen" hierboven)

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

- ontsteking van de dikke darm (van licht 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, manie (u bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie)
- toevallen
- veranderingen in de reuk, verlies van reuk en smaak
- tintelingen of verdoofd gevoel
- doofheid
- hartritme stoornissen, waaronder levensbedreigende gevallen (ventriculaire aritmie, Torsade de Pointes, zie: "Ernstige bijwerkingen")
- verlenging van de bloedstollingstijd
- acute alvleesklierontsteking (zie: "Ernstige bijwerkingen")
- tong- en tandverkleuringen
- ernstige leveraandoeningen waaronder levensbedreigende gevallen (zie: "Ernstige bijwerkingen")
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ernstige huid aandoeningen met ongemak, rode vlekken, schilfering en zwelling van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en 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.
- exanthemateuze pustulose
- Problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zicht)
- Beperking van het gezichtsvermogen.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is u vindt 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op de juiste vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is claritromycine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg claritromycine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*kern:* microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (E470b), gepoederd cellulose en colloïdaal watervrij siliciumdioxide.  
*filmomhulling:* hypromellose (E464), lactose monohydraat, titaandioxide (E171) en macrogol 4000.

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

Filmomhulde tabletten.

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

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium blisters.

De blisters worden in de kartonnen doosjes geplaatst.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*250 mg, filmomhulde tabletten:*

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

*500 mg filmomhulde tabletten:*

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 of 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

#### Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
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 ulica 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 medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023**