

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Clarithromycine Doc Generici 500 mg, filmomhulde tabletten**

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 Doc Generici 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 DOC GENERICI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Elke tablet bevat 500 mg clarithromycine. Clarithromycine Doc Generici behoort tot een groep geneesmiddelen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die ontstekingen (infecties) veroorzaken.

Uw geneesmiddel kan worden gebruikt voor de behandeling van infecties, zoals:

- infecties van de bovenste luchtwegen, zoals ontsteking van de amandelen (tonsillitis) en keel (pharyngitis), als alternatief wanneer zogenaamde “bèta-lactam” antibiotica niet geschikt zijn.
- acute ontsteking van het middenoor bij kinderen (acute otitis media).
- infecties van de onderste luchtwegen, zoals longontsteking (pneumonie).
- bijholte-ontsteking van de neus (sinusitis) en acute verergering van chronisch bronchitis bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- milde tot matige huid- en weefselinfecties.
- in een geschikte combinatie met andere antibiotica en een geschikt maagzweer-genezend geneesmiddel wordt Clarithromycine Doc Generici gebruikt om *Helicobacter pylori* (*H. pylori*, een bacterie die groeit in de maag) te vernietigen bij volwassenen met maagzweren waarbij *Helicobacter pylori* is betrokken (zie rubriek 3).

Clarithromycine tabletten zijn geïndiceerd voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Er zijn ook andere farmaceutische vormen beschikbaar zoals Clarithromycine orale suspensie voor gebruik bij kinderen van 6 maanden tot 12 jaar oud.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere macrolide antibiotica, bijv. erytromycine of azitromycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt ergotamine of dihydro-ergotamine. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van migraine.
- U gebruikt geneesmiddelen die terfenadine of astemizol worden genoemd. voor het behandelen van hooikoorts en andere allergieën daar het combineren van deze geneesmiddelen soms ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij ernstige verstoringen in het hartritme veroorzaken.
- U gebruikt ticagrelor, ivabradine of ranolazine. Dit zijn geneesmiddelen ter voorkoming van beroerte of hartaanval
- U gebruikt colchicinen. Dit is een geneesmiddel voor het behandelen van jicht
- U gebruikt pimozide. Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde geestesziekten.
- U gebruikt cisapride. Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde maagklachten.
- U gebruikt HMG-CoA reductaseremmers die gewoonlijk statinen worden genoemd, zoals lovastatine of simvastatine voor het behandelen van uw bloedcholesterol. Uw spieren kunnen verslappen.
- U hebt een hartziekte gehad met veranderingen in het hartritme (QT-intervalverlenging genoemd).
- U lijdt aan ernstig leverfalen in combinatie met nierinsufficiëntie.
- U hebt abnormaal lage kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- U of iemand in uw familie heeft een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen (ventriculaire aritmie, inclusief torsades de pointes) of een abnormaal electrocardiogram (ECG, een elektrische opname van uw hart) dat “verlengd QT-interval” wordt genoemd. Raadpleeg uw arts en neem dit geneesmiddel niet in indien een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is.
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat

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

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

- als u lichte tot matig ernstige leverproblemen en nierproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering moet aanpassen. Wanneer zich tekenen en symptomen van leverziekte ontwikkelen, zoals anorexia, geelzucht, donkere urine, jeuk of een gevoelige buik, neem dan contact op met uw arts.
- als u een H. pylori infectie heeft – volg het advies van uw arts strikt op, want onzorgvuldig gebruik van claritromycine kan ertoe leiden dat sommige micro-organismen ongevoelig worden voor claritromycine.
- als u allergisch gereageerd heeft op bepaalde antibiotica (lincomycine of clindamycine). Er is een risico dat u dan ook allergisch reageert op claritromycine (kruisovergevoeligheid).
- als u ernstige acute allergische reacties heeft met (hoge) koorts, rode vlekken op uw huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking, het syndroom van Stevens-Johnson genoemd. De behandeling met claritromycine dient onmiddellijk te worden gestopt en men dient onmiddellijk te beginnen met de juiste behandeling.
- als u een ernstige allergische reactie heeft met blaren en een vervellende huid, toxische epidermale necrolyse (TEN) genoemd. De behandeling met claritromycine dient onmiddellijk te worden gestopt en men dient ook onmiddellijk te beginnen met de juiste behandeling.
- als u vermoedt dat u tijdens langdurig of herhaald gebruik van Claritromycine Doc Generici een nieuwe infectie heeft opgelopen. Dit kan een zogenaamde superinfectie zijn, veroorzaakt door bacteriën die ongevoelig zijn voor claritromycine.
- als u last krijgt van ernstige of langdurige diarree tijdens of na het gebruik van Claritromycine Doc Generici. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, want in zeer zeldzame gevallen

kan claritromycine een ernstige ontsteking van uw dikke darm (pseudo-membraneuze colitis) veroorzaken.

- als bekend is dat u een aandoening van de bloedvaten of het hart heeft.
- als u een snelle, trage of onregelmatige hartslag heeft, of heeft gehad.
- als u lijdt aan hartzwakke.
- als u zwanger bent. U mag deze tabletten niet innemen zonder zorgvuldige overweging door de voordelen af te wegen tegen de risico's, met name tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap (zie de rubriek zwangerschap en borstvoeding).
- als u geneesmiddelen met colchicinen inneemt. Combinatie van claritromycine en colchicine is gecontra-indiceerd.
- als u atorvastatine of rosuvastatine inneemt voor het behandelen van uw cholesterol en u tekenen heeft van spierzwakte. Uw arts moet mogelijk uw dosis van deze statinen verlagen.
- als u een combinatie of 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.
- als u longontsteking heeft. Uw arts zal testen of u resistent bent tegen bepaalde antibiotica.
- als u orale hypoglycaemica of insuline gebruikt. De glucosespiegels dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd.
- als u naast claritromycine ook orale anticoagulantia gebruikt. Er bestaat een risico van ernstige bloeding.

Indien u twijfelt of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u claritromycine inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Gebruik geen cisapride (geneesmiddel ter behandeling van bepaalde maagklachten), pimozide (ter behandeling van bepaalde geestesziekten), terfenadine of astemizol (geneesmiddelen ter behandeling van hooikoorts en andere allergieën) en ergotamine of dihydroergotamine (geneesmiddelen ter behandeling van migraine) wanneer u wordt behandeld met Claritromycine Doc Generici. Gecombineerd gebruik van Claritromycine Doc Generici met deze geneesmiddelen kan ernstige hartritmestoornissen veroorzaken.
- Gebruik geen lovastatine of simvastatine, geneesmiddelen voor het behandelen van cholesterol. Uw spieren kunnen verzwakken.
- Pas op met atorvastatine of rosuvastatine voor dezelfde spierzwakte.
- Gebruik geen ergotamine of dihydroergotamine voor het behandelen van migraine.
- Warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (Met deze medicijnen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed.).
- Nateglinide, repaglinide of insuline-antidiabetica. Uw arts zal uw bloedglucose controleren.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van een onregelmatige hartslag, zoals disopyramide, kinidine of digoxine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van epilepsie (vallende ziekte), zoals fenytoïne, fenobarbital, valproïnezuur of carbamazepine
- Theofylline, dat wordt gebruikt bij de behandeling van astma
- Benzodiazepinen, die worden gebruikt als kalmeringsmiddel, zoals midazolam of triazolam, of als middel bij de behandeling van angststoornissen en depressie (neerslachtigheid), zoals alprazolam. U kunt somnolentie (slaperigheid) en verwardheid ondervinden en dient alle bijwerkingen die van invloed zijn op uw zenuwstelsel zorgvuldig te melden aan uw arts.
- Rifabutine, rifapentine of rifampicine, geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van sommige infecties
- Ciclosporine, tacrolimus, middelen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie
- Ritonavir, zidovudine, nevirapine, aztanavir, efavirenz of etravirine, middelen die worden gebruikt bij de behandeling van HIV patiënten
- Omeprazol of lansoprazol, middelen die de zuurvorming in de maag remmen
- Antacida en ranitidine, geneesmiddelen ter behandeling van maagklachten/maagzuur

- Colchicine voor de behandeling van jicht.
- Aminoglycosiden, geneesmiddelen ter behandeling van infecties die doofheid kunnen veroorzaken
- Sildenafil, tadalafil en vardenafil, geneesmiddel voor de behandeling van erectieproblemen. Mogelijk is een lagere dosis van deze geneesmiddelen nodig.
- Tolterodine voor de behandeling van urine-incontinentie. Mogelijk is een lagere dosis van dit geneesmiddel nodig.
- Itraconazol voor de behandeling van schimmel. Er kan een verlengd effect zijn van zowel itraconazol als claritromycine.
- Verapamil, amlodipine en diltiazem voor de behandeling van hoge bloeddruk. Lage bloeddruk en verhoogde hartslag kan optreden.
- Sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt bij neerslachtigheid

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is.

Dit is ook van belang als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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).

Gebruikt u naast Claritromycine Doc Generici nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

### **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 geneesmiddel gebruikt, omdat de veiligheid bij zwangerschap en borstvoeding niet bekend is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is nog niet bekend welke invloed dit geneesmiddel heeft op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is mogelijk dat u zich duizelig, verward of onevenwichtig voelt na het innemen van dit geneesmiddel. Als dit zich voordoet rij dan niet en bedien geen machines.

### **Claritromycine Doc Generici bevat natrium**

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

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Uw arts heeft bepaald welke dosering voor u geschikt is. Deze dosering hangt af van de aard en ernst van de infectie. 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 tabletten moet heel worden doorgeslikt met tenminste een half glas water.

De gebruikelijke doseringsinstructies worden hieronder gegeven:

**Volwassenen, ouderen en adolescenten (kinderen ouder dan 12 jaar):**

- Gebruikelijke dosis: 250 mg tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) gedurende 6 tot 14 dagen.
- Behandeling met hoge dosering: Uw arts kan de dosering verhogen tot 500 mg tweemaal daags, of kan de duur van de behandeling verlengen tot 14 dagen als u een ernstige infectie heeft.

De behandeling moet tenminste 2 dagen worden voortgezet nadat de ziekteverschijnselen zijn verdwenen.

Gebruik bij maagzweren die worden veroorzaakt door infectie met H. pylori

500 mg claritromycine tweemaal daags gedurende 7 dagen wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

**Patiënten met nierproblemen:**

Als u last heeft van ernstige nierproblemen zal uw arts de dosering halveren, bijv. 250 mg eenmaal daags, of in geval van ernstige infecties 250 mg tweemaal daags, en de behandeling beperken tot maximaal 14 dagen.

**Gebruik bij kinderen tot 12 jaar:**

De aanbevolen dosering is 7,5 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) gedurende 5 tot 10 dagen.

De behandeling moet tenminste 2 dagen worden voortgezet nadat de ziekteverschijnselen zijn verdwenen.

| <u>Gewicht</u> | <u>Dosering</u>       |
|----------------|-----------------------|
| 30 - 40 kg     | 250 mg tweemaal daags |

Als uw kind ernstige nierproblemen heeft zal de arts de dosering halveren, bijv. 7,5 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, en de behandeling beperken tot maximaal 14 dagen.

Claritromycine in de vorm van tabletten is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar met een lichaamsgewicht lager dan 30 kg. Voor dergelijke patiënten zijn andere farmaceutische vormen, zoals orale suspensie, meer geschikt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u, of iemand anders, een grote hoeveelheid van deze tabletten ineens heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind één of meer tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde Eerste Hulp-afdeling of met uw huisarts.

Het innemen van teveel van dit geneesmiddel kan leiden tot braken en maagpijn.

Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten samen met de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar uw huisarts, zodat zij kunnen zien welke tabletten zijn ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem deze dan alsnog zodra u er aan denkt, tenzij het bijna de tijd is waarop u de volgende tablet zou moeten innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met innemen van dit geneesmiddel omdat u zich weer beter begint te voelen. Het is van belang dat u de hele kuur afmaakt zoals voorgeschreven, anders kunnen de ziekteverschijnselen weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het innemen 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.

De zeer vaak voorkomende bijwerkingen met betrekking tot behandeling met claritromycine voor zowel volwassen als kinderen zijn buikpijn, diarree, misselijkheid, braken en smaakverandering. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk mild in intensiteit en zijn ook bekend voor andere macrolide-antibiotica. (zie de onderstaande lijst)

De volgende lijst geeft bijwerkingen aan waarover wordt gerapporteerd in klinische onderzoeken en na het in de handel brengen van tabletten met directe afgifte, granulaat voor orale suspensie, poeder voor oplossing voor injectie, tabletten met verlengde afgifte en tabletten met gereguleerde afgifte, zodat mogelijk niet alle bijwerkingen relevant zijn voor de tablet die u inneemt.

De reacties die ten minste mogelijk worden geacht in verband met claritromycine worden weergegeven per frequentie waarbij de volgende conventie werd gebruikt: zeer vaak (meer dan 1 op 10 behandelde personen), vaak (minder dan 1 op 100 behandelde personen), soms (minder dan 1 op 100 maar meer dan 1 op 1.000 behandelde personen), zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 behandelde personen) en niet bekend (kan niet worden geraamd aan de hand van de beschikbare gegevens).

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen.

Indien één van de volgende bijwerkingen zich bij u voordoet stop dan met het innemen van Claritromycine Doc Generici, raadpleeg onmiddellijk uw huisarts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp-afdeling:

- U kunt een overgevoeligheidsreactie (allergie) krijgen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. De verschijnselen hiervan kunnen o.a. zijn: problemen met ademen en opzwellen van uw lippen, gezicht en nek, huiduitslag, uitsluitend van jeukende plekken tot ernstige blaasvorming op de huid, of blaasjes op of in uw lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen, en zelfs een levensbedreigende shock (anafylaxie). Dit komt voor bij minder dan 1 op de 100 maar bij meer dan 1 op de 1.000 behandelde personen.
- U kunt last krijgen van ernstige langdurige diarree, met daarin bloed of slijm. Dit kan wijzen op een ontsteking van de dikke darm (pseudo-membraneuze colitis, frequentie niet bekend).
- U kunt een ernstige overgevoeligheidsreactie krijgen aan de slijmvliezen, (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of ontsteking van de ogen (Stevens-Johnson syndroom) of een plotselinge ernstige overgevoeligheidsreactie met koortsblaren op de huid / beschadiging van de huid (toxische epidermale necrolyse), geneesmiddeluitslag met afwijkingen in bloedcellen (eosinofilie) en systemische symptomen (DRESS genoemd) (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel en Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- U kunt leverfalen krijgen. In zeer zeldzame gevallen met een fataal resultaat en met name bij patiënten met reeds bestaande leverziekte of patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die schadelijk kunnen zijn voor de lever (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).
- U kunt ernstige bloedafwijking met hoge koorts, zeer pijnlijke keel en mondzweren ondervinden (agranulocytosis). De frequentie van het optreden ervan is niet bekend.

Andere bijwerkingen die mogelijk bij gebruik van claritromycine kunnen optreden zijn o.a.:

Vaak optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 maar bij meer dan 1 op de 100 behandelde personen):

- Hoofdpijn, slaapproblemen (slapeloosheid).
- Maagklachten zoals misselijkheid, overgeven, een vol gevoel (dyspepsie), maagpijn, diarree, verandering in smaak, een vreemde smaak in uw mond (bittere of metaalachtige smaak).
- Schimmel in uw mond (monoliasis). Dit kan pijn in de mond veroorzaken, soms samen met witte vlekjes.
- Uitslag, oedeem (hyperhidrose)
- Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek om de werking van uw nieren of lever te controleren.

Soms optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 maar bij meer dan 1 op de 1.000 behandelde personen):

- Ongebruikelijke bloedingen, of blauwe plekken zonder duidelijke oorzaak (verlenging van de protrombinetijd).
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie), waardoor u een verhoogd risico op infecties heeft, vermindering van het aantal cellen in de circulatie dat het bloed helpt te stollen, hetgeen leidt tot een hogere neiging tot bloeden (trombocytemie), afwijkingen in bloedcellen (eosinofilie)
- .Pijn in de gewrichten of spierpijn (arthralgie, myalgie), spierspasmen, stijfheid.
- Lever- of galblaasproblemen (gewoonlijk zijn deze tijdelijk van aard en verdwijnen deze weer vanzelf), met ontsteking van de lever (hepatitis) en beïnvloeding van de galstroom (cholestase) al dan niet met gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht).
- ontsteking van uw mond (stomatitis), dunne of dikke darm
- infectie, vaginale infectie,
- overgevoeligheid
- Angst, nervositeit, duizeligheid, slaperigheid, schudden, tollend gevoel (vertigo), gehoorverlies, oorsuizingen (tinnitus), astma, neusbloeding
- Veranderingen in hartslag en/of hartritme (verlenging van QT-interval, atriale fibrillatie, hartstilstand)
- Ernstige buikpijn en rugpijn, ontsteking van uw darm (gastritis), mond (stomatitis), tong (glossitis) of ontsteking van de slokdarmwand (oesofagitis), verstopping (constipatie), droge mond, boeren en winderigheid
- Huidaandoening die gepaard gaat met blaarvorming (Bulleuze ontsteking van de huid), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria), uitslag met platte, verkleurde plekken en kleine verhoogde bulten
- Verminderde eetlust (anorexia), malaise, rode huid, zwakte, pijn op de borst, koude rillingen, vermoeidheid

Zeer zelden optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen):

- Ongevoeligheid en tinteling in armen en benen (paresthesie).

Niet bekend:

- Darmontsteking met ernstige diarree Pseudo-membraneuze colitis genoemd,
- Sint-antoniussvuur (erysipelas), acne
- Ongewone bloeding of bloeditstorting (protrombinetijd verlengd), van invloed op bloedstolling, abnormale urinekleur
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem) veroorzaakt
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), verwardheid, verlies van persoonlijkheid (depersonalisatie), ernstige neerslachtigheid (depressie), desoriëntatie, waanvoorstellingen (hallucinatie), nare dromen, manie, stuip (convulsie), smaakverlies, reukproblemen of geen reuk, doofheid, tintelingen of ongevoeligheid in de handen of voeten
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok)

- Ontsteking van alvleesklier, tongverkleuring, tandverkleuring
  - Vergeling van de huid en het wit van de ogen (geelzucht), ontsteking van nier of falen
  - Spierzwakte met verlies van spierweefsel
- Ventrikelfibrilleren.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
 Tabletkern: croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose PH 102, magnesiumstearaat (E572), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).  
 Tabletthulling: hypromellose 2910 E5 (E464), macrogol 8000, titaandioxide (E171), ijzeroxidegeel (E172).

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

Claritromycine Doc Generici 500 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14 filmomhulde tabletten.

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

#### **Registratiehouder:**

DOC Generici S.r.l.  
 Via Turati 40  
 20121 Milaan  
 Italië



**Fabrikant:**

Special Product's Line S.p.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012  
Anagni (FR)  
Italië

**Voor informatie:**

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milaan  
Italië

**Inschrijving in het register:**

Claritromycine Doc Generici 500 mg: RVG 34921

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

Claritromicina Doc Generici 500 mg, compresse rivestite (IT)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**